

Duvelisib (Copiktra®)

Secura Bio Limited

Anhang 4-G zu Modul 4 B

Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das gegenüber mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien refraktär ist.

Stand: 01.02.2022

Index	English	German
01	Infections and infestations	Infektionen und parasitäre Erkrankungen
02	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)
03	Blood and lymphatic system disorders	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
04	Immune system disorders	Erkrankungen des Immunsystems
05	Endocrine disorders	Endokrine Erkrankungen
06	Metabolism and nutrition disorders	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
07	Psychiatric disorders	Psychiatrische Erkrankungen
08	Nervous system disorders	Erkrankungen des Nervensystems
09	Eye disorders	Augenerkrankungen
10	Ear and labyrinth disorders	Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
11	Cardiac disorders	Herzkrankungen
12	Vascular disorders	Gefäßerkrankungen
13	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
14	Gastrointestinal disorders	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
15	Hepatobiliary disorders	Leber- und Gallenerkrankungen
16	Skin and subcutaneous tissue disorders	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
17	Musculoskeletal and connective tissue disorders	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
18	Renal and urinary disorders	Erkrankungen der Nieren und Harnwege
19	Pregnancy, puerperium, and perinatal conditions	Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen
20	Reproductive system and breast disorders	Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
21	Congenital, familial and genetic disorders	Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen
22	General disorders and administration site conditions	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
23	Investigations	Untersuchungen
24	Injury, poisoning and procedural complications	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
25	Surgical and medical procedures	Chirurgische und medizinische Eingriffe
26	Social circumstances	Soziale Umstände
27	Product issues	Produktprobleme

1. 145.2.6.01.0.2. Krankheitskontrollrate (DCR) (Unabhängiges Komitee)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO16	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Krankheitskontrollrate (DCR) (Unabhängiges Komitee)	
n (%)	83 (100)
Ja (%) Nein (%)	64 (77) 19 (23)
95% KI	[66,6%; 85,6%]
<p><i>“Das 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

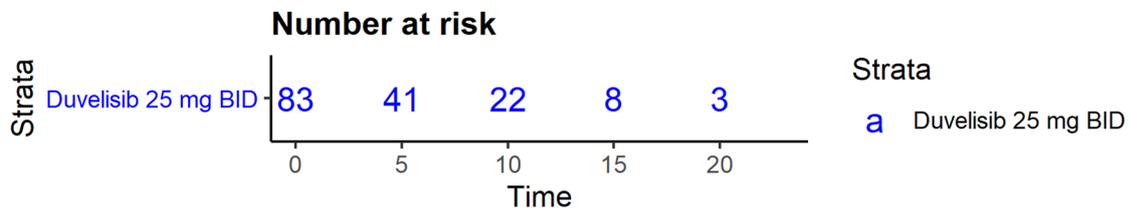
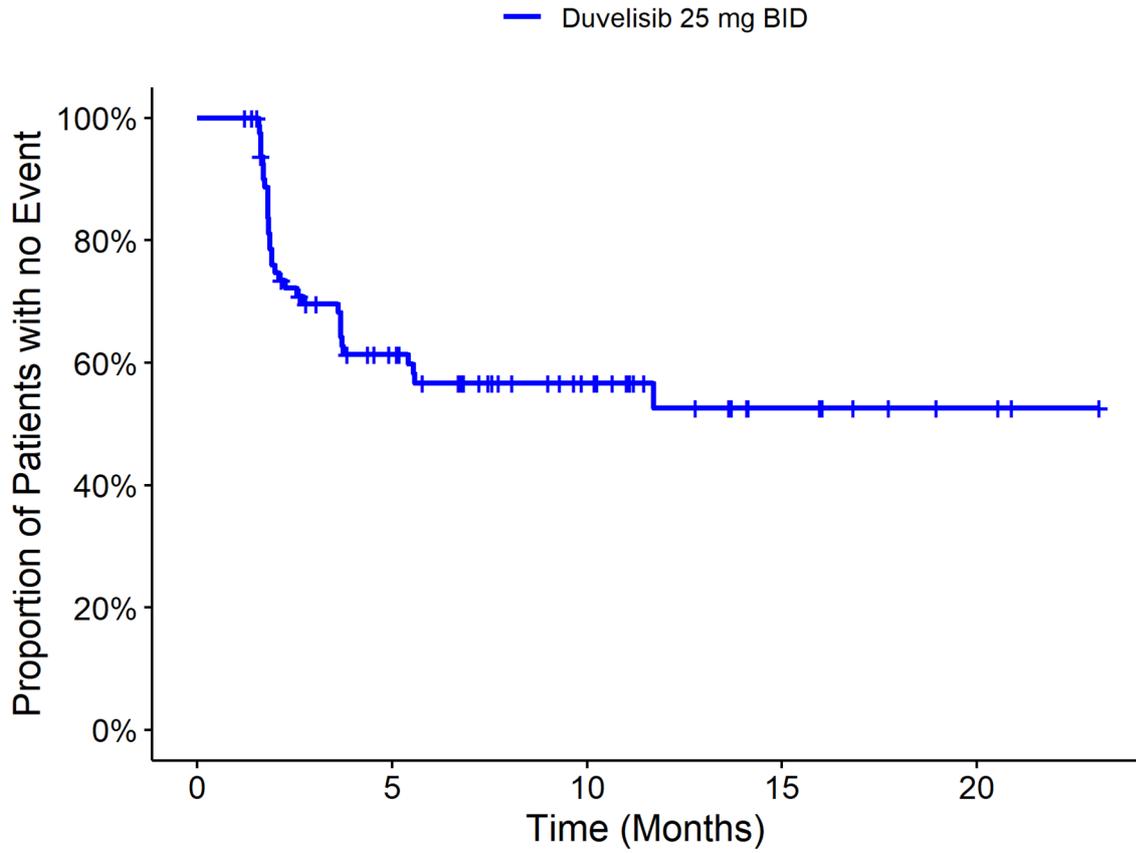
1. 145.2.6.02.0.2. Krankheitskontrollrate (DCR) (Prüfarzt)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO16	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Krankheitskontrollrate (DCR) (Prüfarzt)	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	72 (87)
Nein (%)	11 (13)
95% KI	[77,5%; 93,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

1. 145.2.6.03.0.3. Zeit bis zum Ansprechen (Unabhängiges Komitee)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO16	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Ansprechen (Unabhängiges Komitee)	
n (%)	34 (41)
[Min; Max] (Monate)	[1,22; 23,13]
10. Perzentil (Monate)	1,71
25. Perzentil (Monate)	2,00
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %- KI]	NA [3,750; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

145.2.6.03.0..IRC

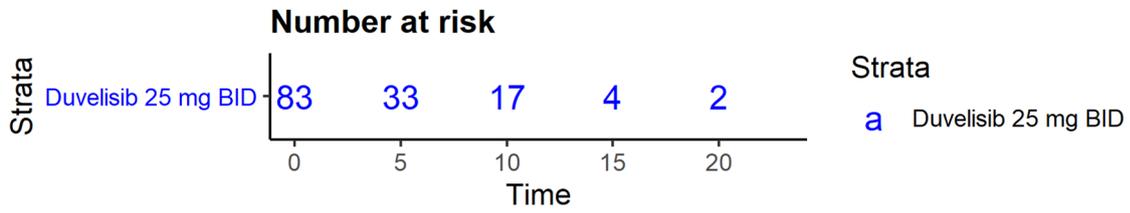
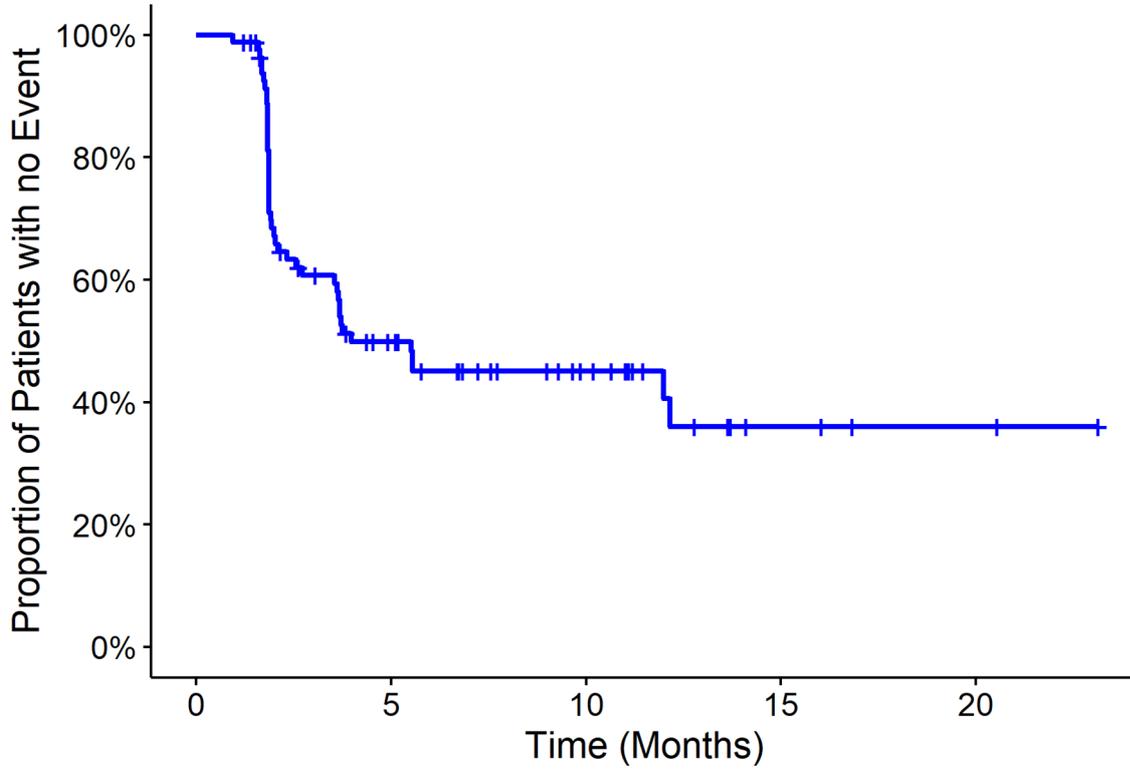


1. 145.2.6.04.0.3. Zeit bis zum Ansprechen (Prüfarzt)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO16	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Ansprechen (Prüfarzt)	
n (%)	44 (53)
[Min; Max] (Monate)	[0,95; 23,13]
10. Perzentil (Monate)	1,81
25. Perzentil (Monate)	1,87
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %- KI]	3,98 [2,730; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

145.2.6.04.0..INV

— Duvelisib 25 mg BID

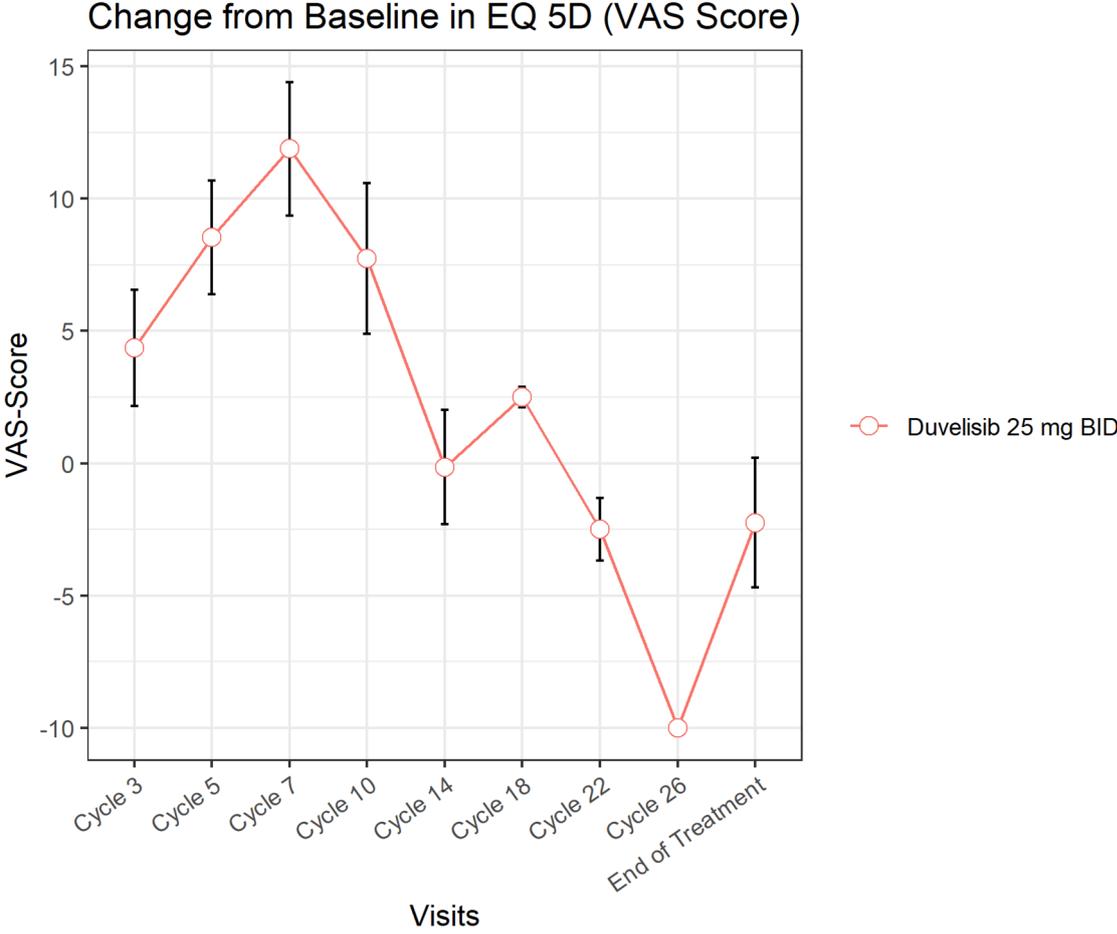


1. 145.2.6.07.1.1. Veränderung im VAS-Score (EQ-5D)

Veränderung im VAS-Score (EQ-5D)	
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO16	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N^a	81
Veränderung im VAS-Score (EQ-5D)	
Baseline	
n/N (%)	81/81 (100)
MW (SD)	67,48 (17,950)
Änderung zu Zyklus 3	
n/N (%)	66/76 (87)
MW (SD)	4,36 (19,733)
Änderung zu Zyklus 5	
n/N (%)	46/72 (64)
MW (SD)	8,54 (19,341)
Änderung zu Zyklus 7	
n/N (%)	33/69 (48)
MW (SD)	11,88 (22,730)
Änderung zu Zyklus 10	
n/N (%)	22/65 (34)
MW (SD)	7,73 (25,635)
Änderung zu Zyklus 14	
n/N (%)	7/61 (11)
MW (SD)	-0,14 (19,369)
Änderung zu Zyklus 18	
n/N (%)	2/60 (3)

Veränderung im VAS-Score (EQ-5D)	
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO16	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N^a	81
MW (SD)	2,50 (3,536)
Änderung zu Zyklus 22	
n/N (%)	2/57 (4)
MW (SD)	-2,50 (10,607)
Änderung zu Zyklus 26	
n/N (%)	1/57 (2)
MW (SD)	-10,00 (NA)
Änderung zu End of Treatment	
n/N (%)	37/76 (49)
MW (SD)	-2,24 (21,970)
<i>^aBID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten die zu diesen Zeitpunkt am Leben waren mit Baselinewert; n: Anzahl der ausgefüllten Fragebögen mit Baselinewert</i>	

**2. 145.2.6.07.1.1. Veränderung im VAS-Score (EQ-5D)
Mittelwertveränderungsplot**



1. UE

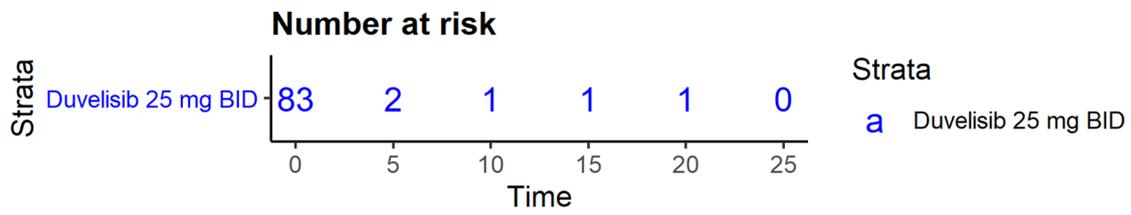
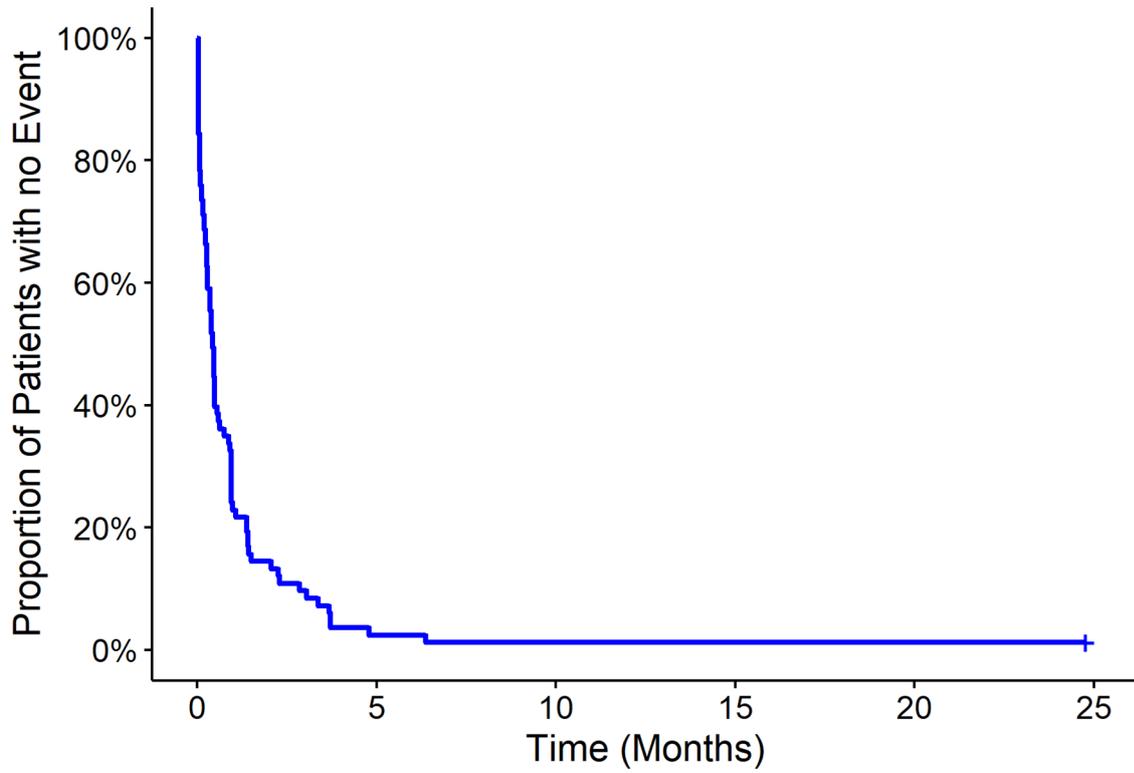
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N^a	83
UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%) Nein (%)	82 (99) 1 (1)
95% KI	[93,5%; 100%]
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

2. Zeit bis zum 1. UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. UE	
n (%)	82 (99)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	0,03
25. Perzentil (Monate)	0,13
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	0,43 [0,296; 0,559]
75. Perzentil (Monate)	0,95
90. Perzentil (Monate)	2,86
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AE

— Duvelisib 25 mg BID



3. Grad 1 UE

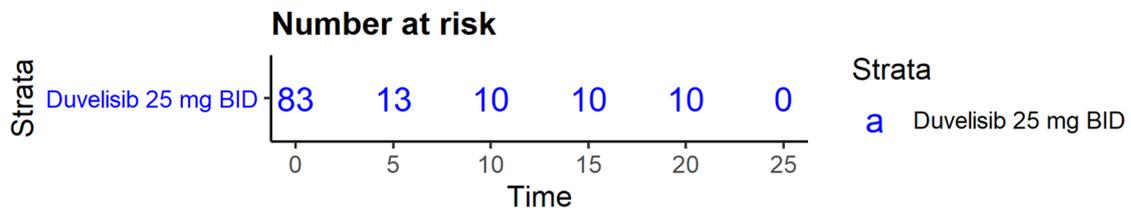
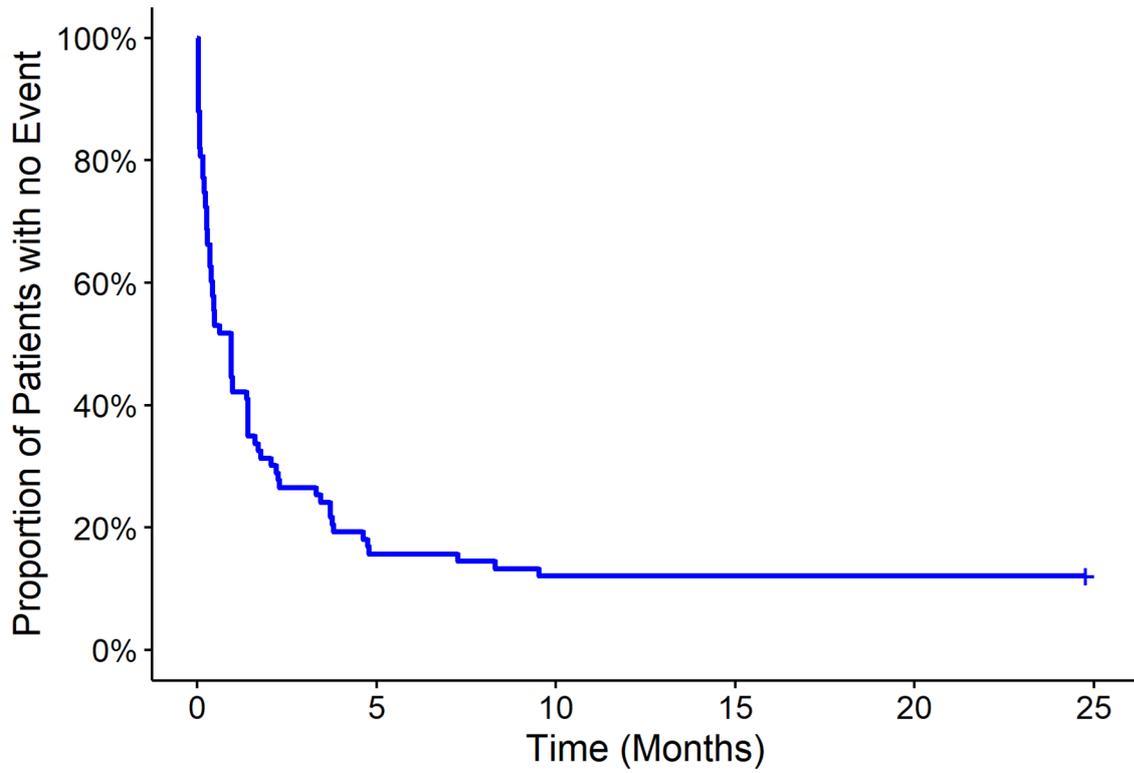
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	73 (88)
Nein (%)	10 (12)
95% KI	[79%; 94,1%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 UE	
n (%)	73 (88)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	0,03
25. Perzentil (Monate)	0,20
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	0,95 [0,394; 1,413]
75. Perzentil (Monate)	3,45
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 AE

— Duvelisib 25 mg BID



5. Grad 2 UE

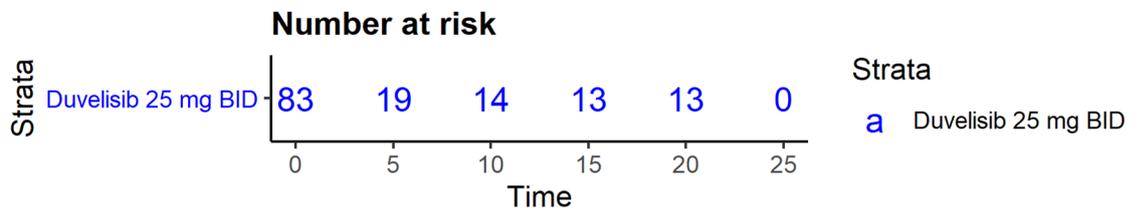
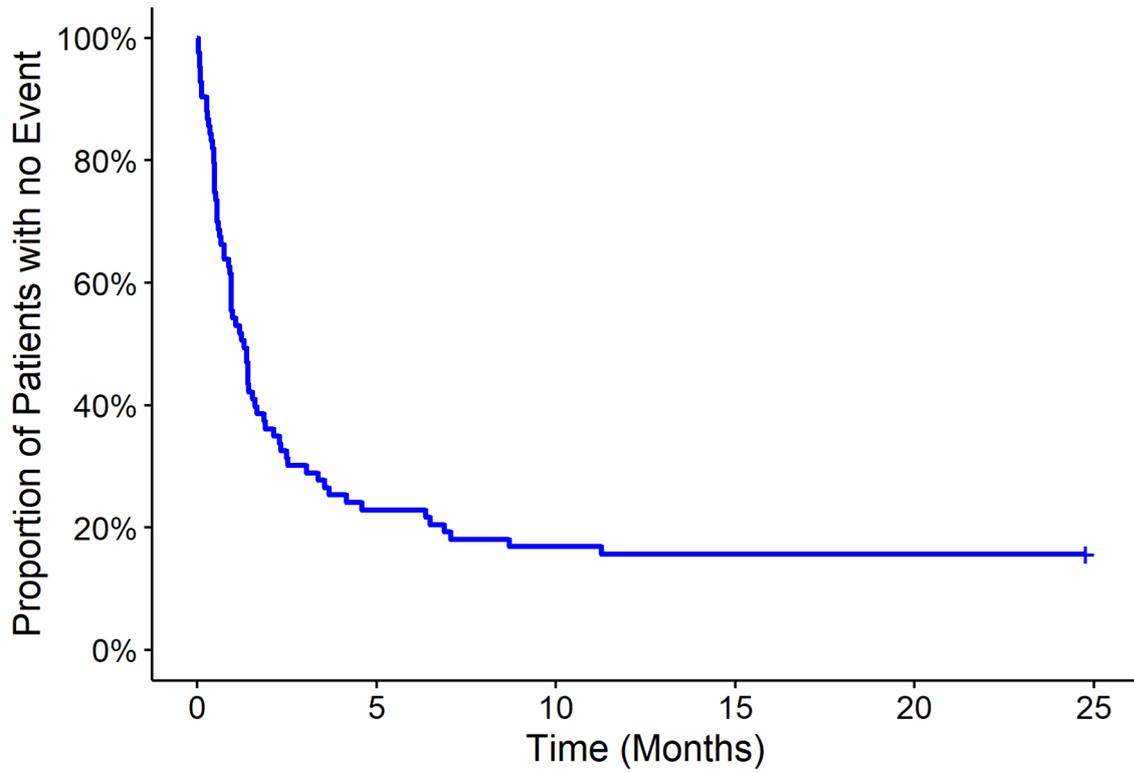
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	70 (84)
Nein (%)	13 (16)
95% KI	[74,7%; 91,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 UE	
n (%)	70 (84)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	0,26
25. Perzentil (Monate)	0,49
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	1,31 [0,953; 1,676]
75. Perzentil (Monate)	4,17
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AE

— Duvelisib 25 mg BID



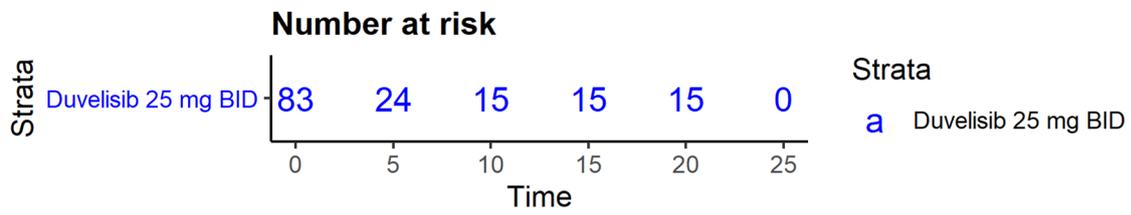
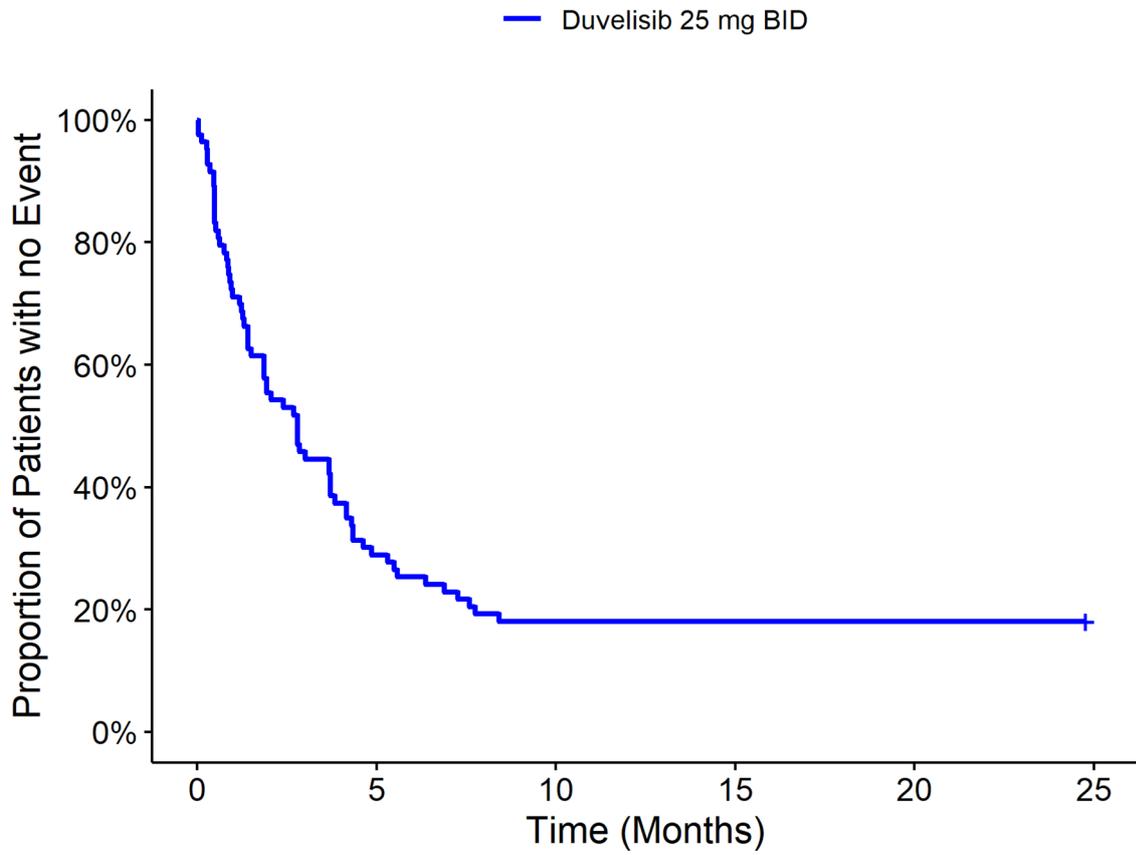
7. ≥ Grad 3 UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	68 (82)
Nein (%)	15 (18)
95% KI	[72%; 89,5%]
<p>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</p> <p>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</p>	

8. Zeit bis zum 1. \geq Grad 3 UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. \geq Grad 3 UE	
n (%)	68 (82)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	0,46
25. Perzentil (Monate)	0,89
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	2,79 [1,873; 3,713]
75. Perzentil (Monate)	6,37
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AE



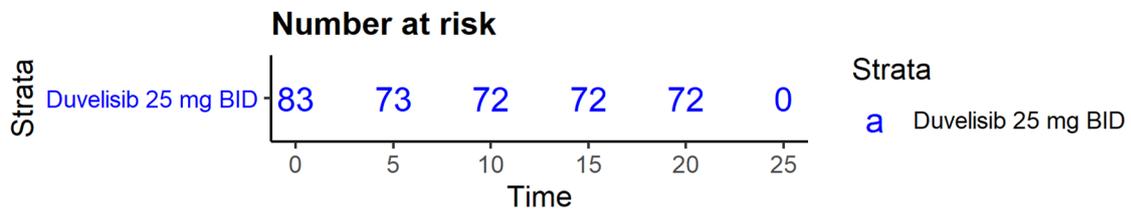
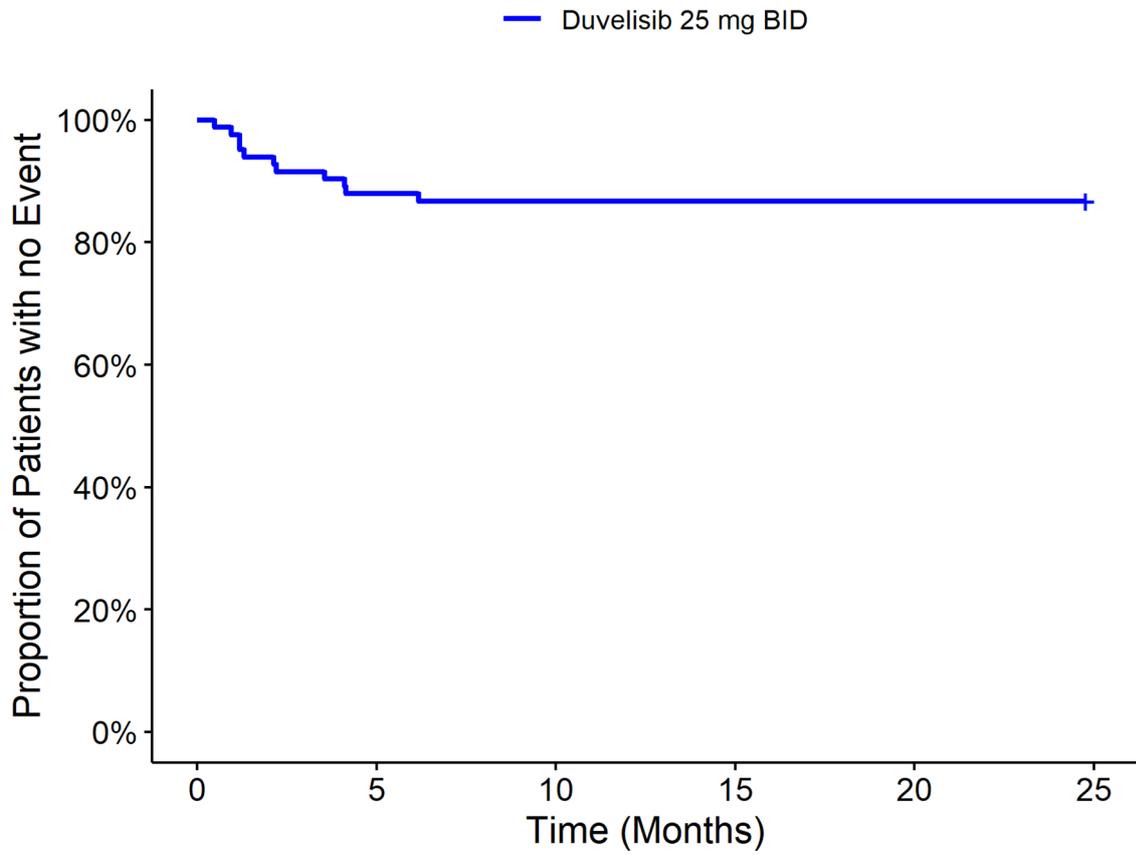
9. Grad 5 UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 5 UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	11 (13)
Nein (%)	72 (87)
95% KI	[6,8%; 22,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

10. Zeit bis zum Grad 5 UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Grad 5 UE	
n (%)	11 (13)
[Min; Max] (Monate)	[0,49; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	4,11
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 5 AE



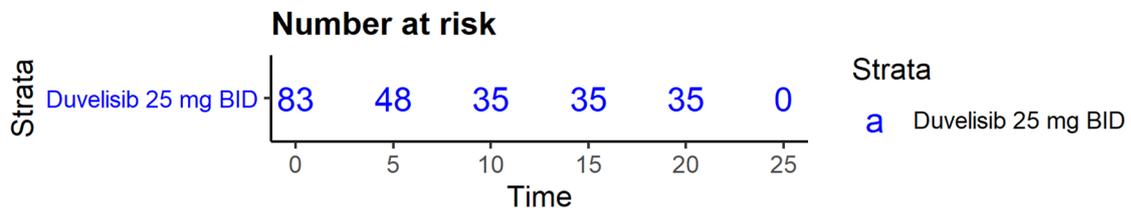
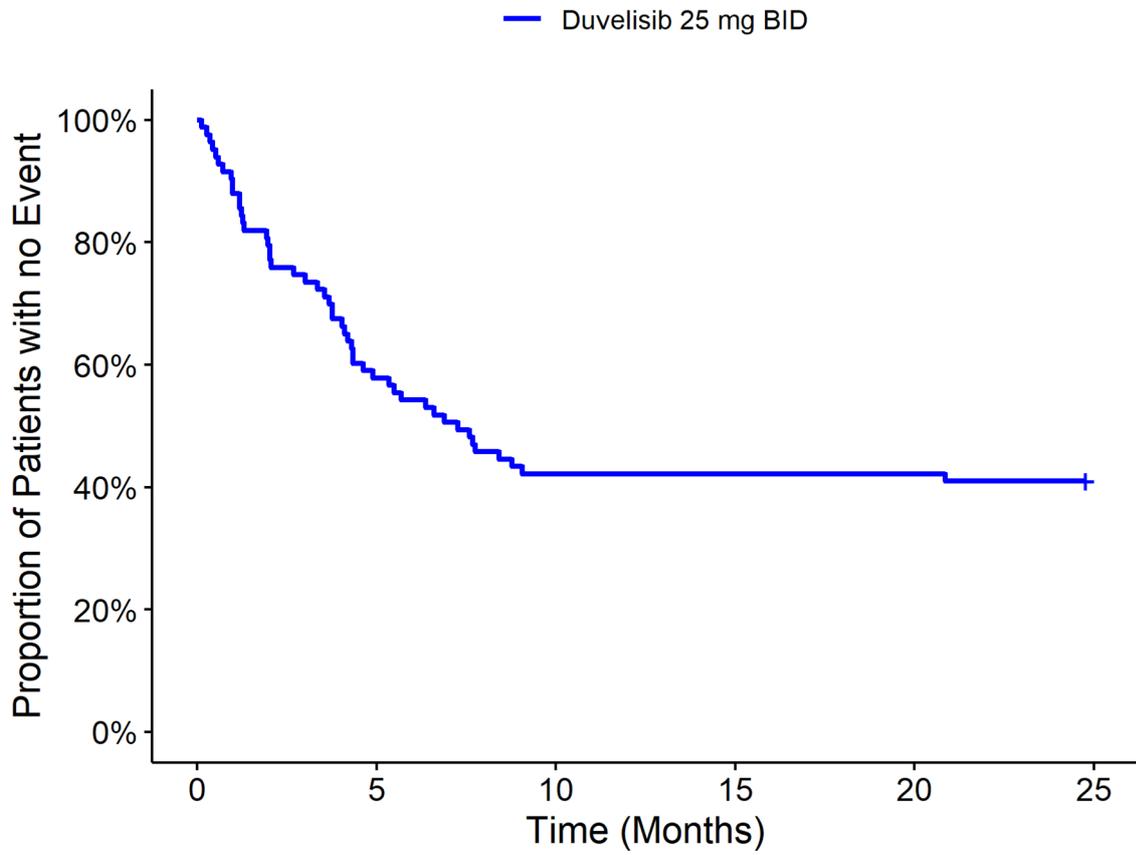
11. schwerwiegend UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
schwerwiegend UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	49 (59)
Nein (%)	34 (41)
95% KI	[47,7%; 69,7%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

12. Zeit bis zum 1. schwerwiegend UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. schwerwiegend UE	
n (%)	49 (59)
[Min; Max] (Monate)	[0,13; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	0,99
25. Perzentil (Monate)	2,69
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	7,26 [4,337; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to serious AE



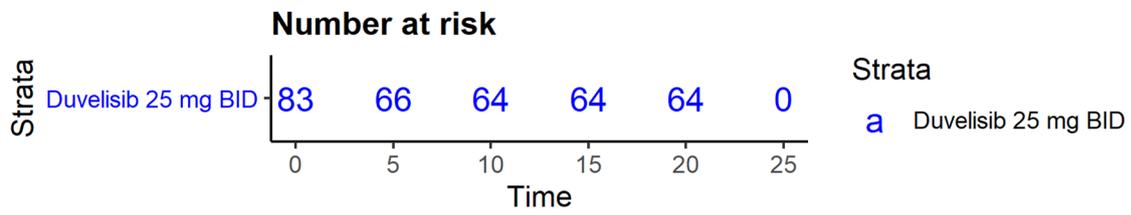
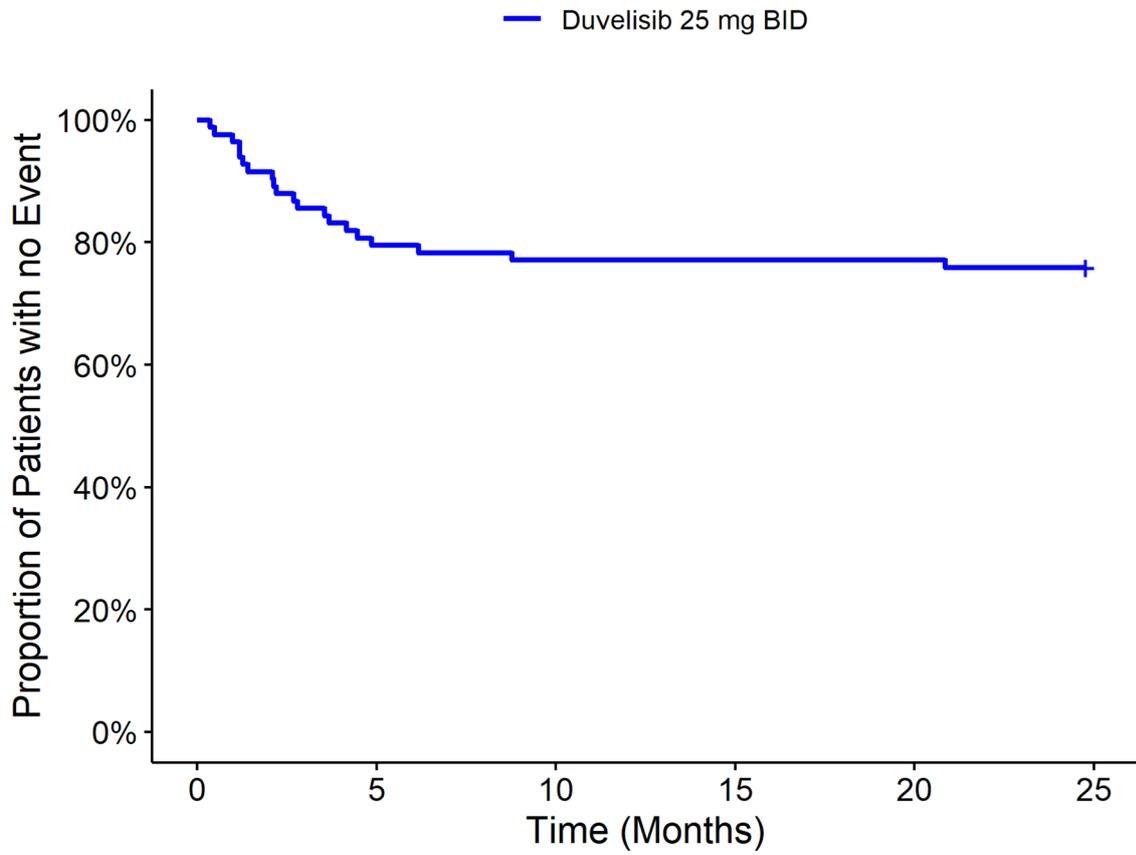
13. Therapieabbruch aufgrund von UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	20 (24)
Nein (%)	63 (76)
95% KI	[15,4%; 34,7%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

14. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE	
n (%)	20 (24)
[Min; Max] (Monate)	[0,36; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	2,14
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AE



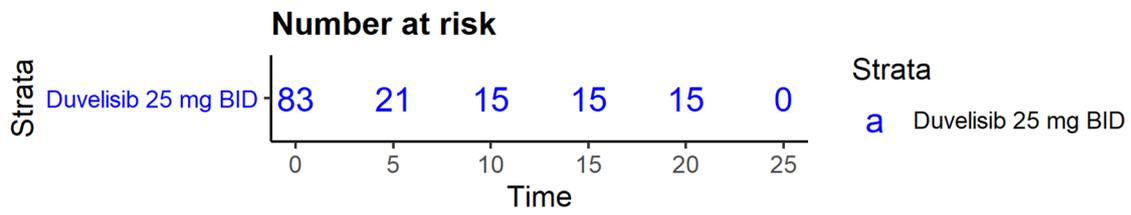
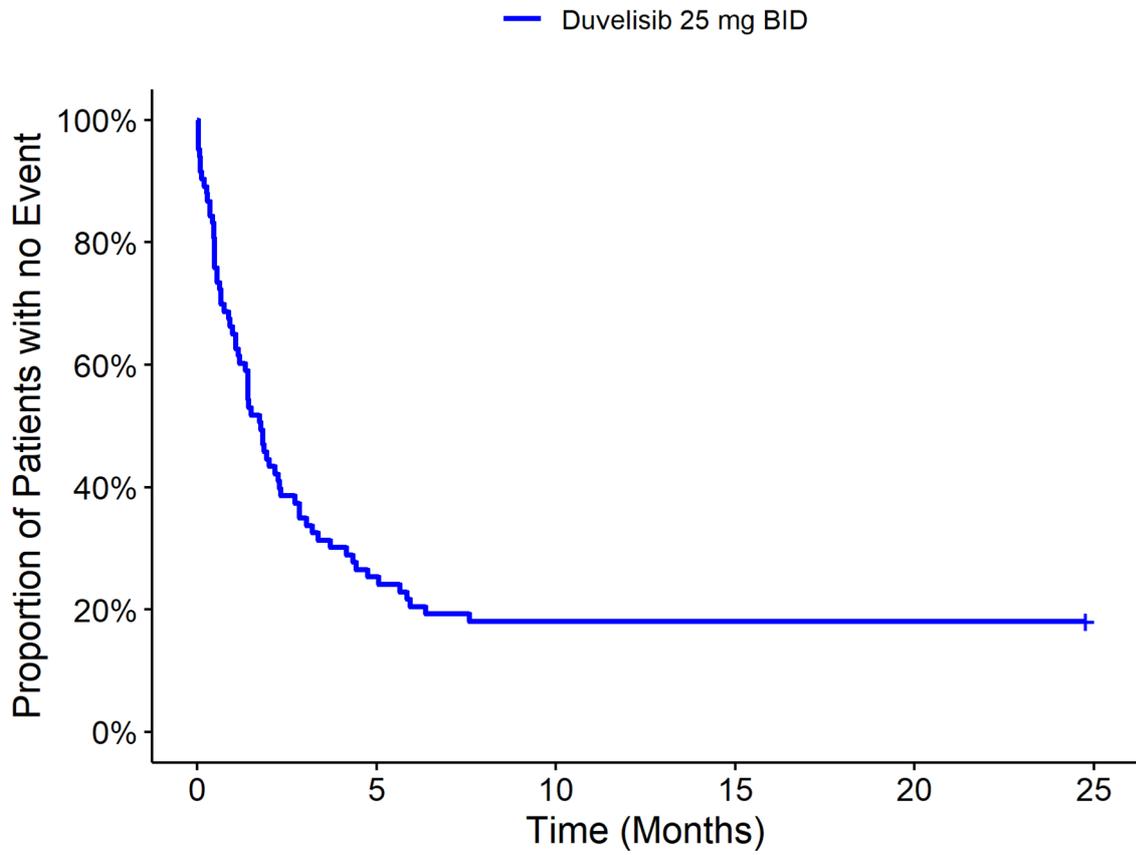
1. AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N^a	83
AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	68 (82)
Nein (%)	15 (18)
95% KI	[72%; 89,5%]
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

2. Zeit bis zum 1. AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI	
n (%)	68 (82)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	0,20
25. Perzentil (Monate)	0,56
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	1,77 [1,183; 2,333]
75. Perzentil (Monate)	5,06
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI all



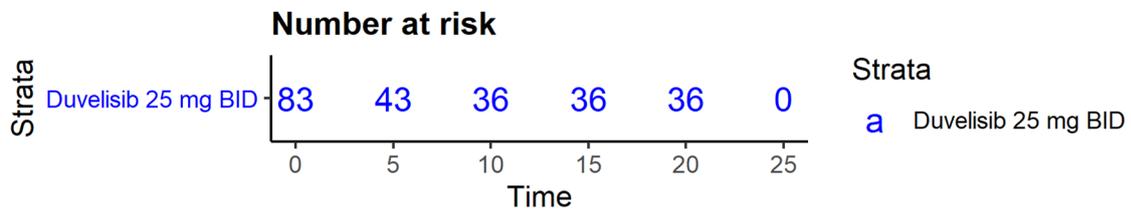
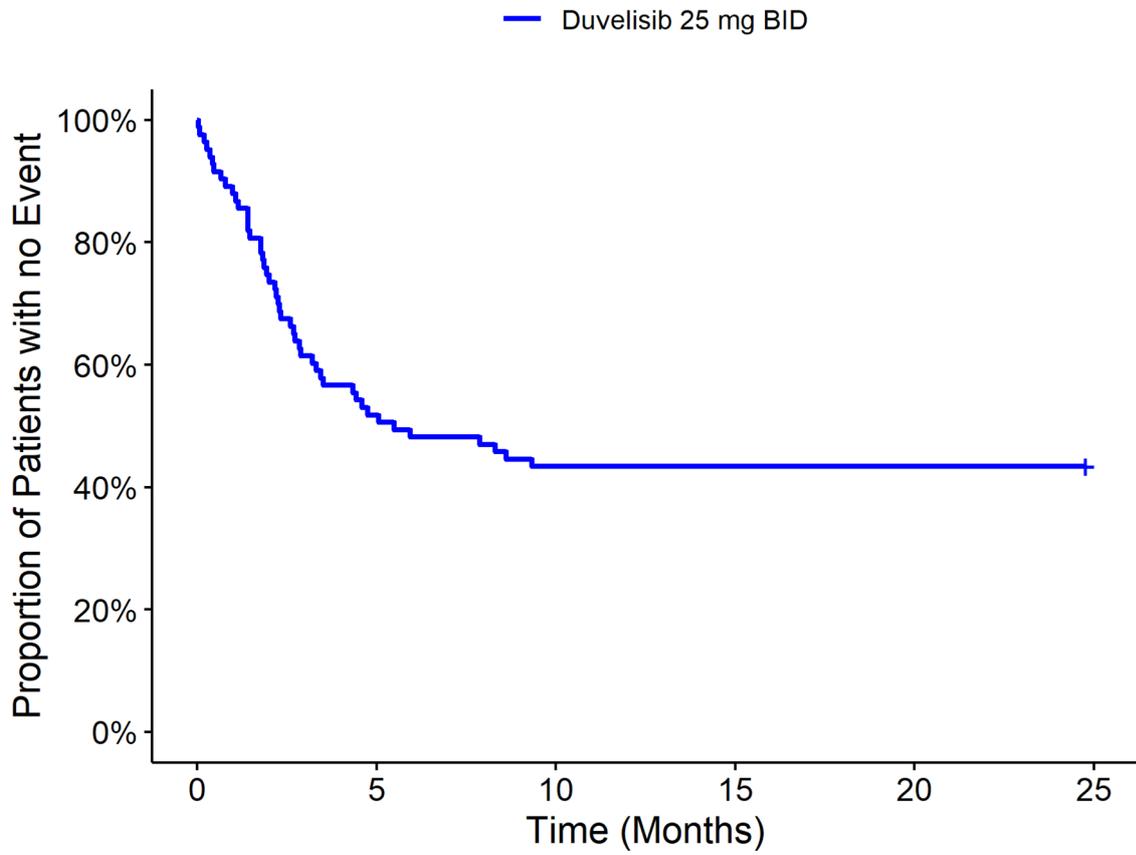
3. Grad 1 AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	47 (57)
Nein (%)	36 (43)
95% KI	[45,3%; 67,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI	
n (%)	47 (57)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	0,79
25. Perzentil (Monate)	1,94
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	5,49 [3,220; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 AESI all



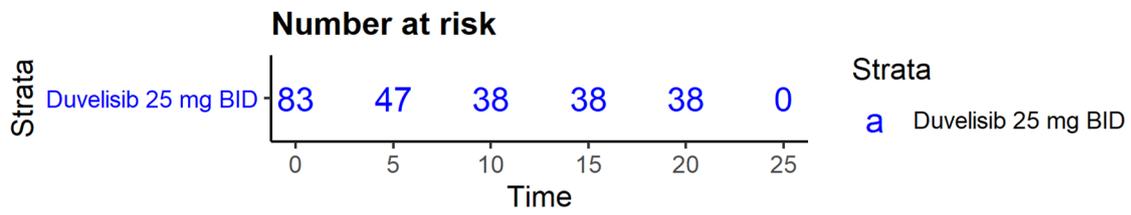
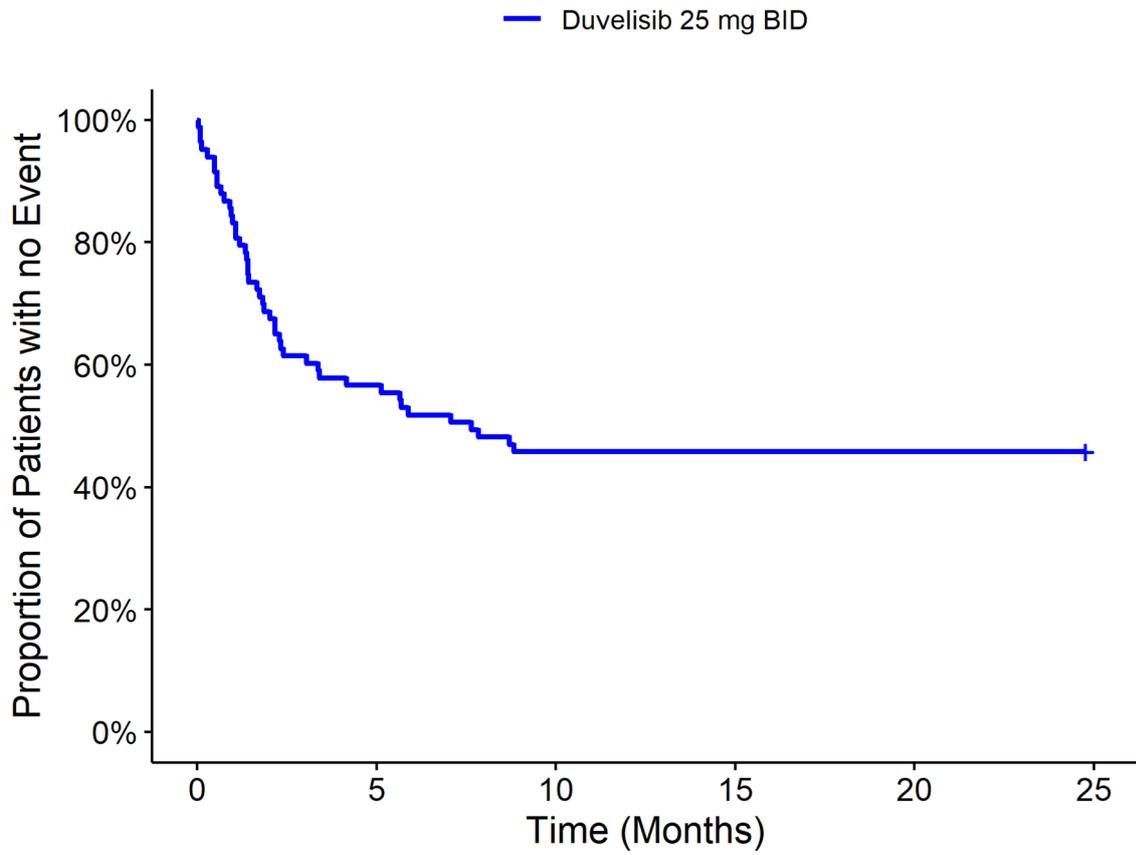
5. Grad 2 AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	45 (54)
Nein (%)	38 (46)
95% KI	[42,9%; 65,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI	
n (%)	45 (54)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	0,56
25. Perzentil (Monate)	1,41
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	7,66 [3,055; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AEsI all



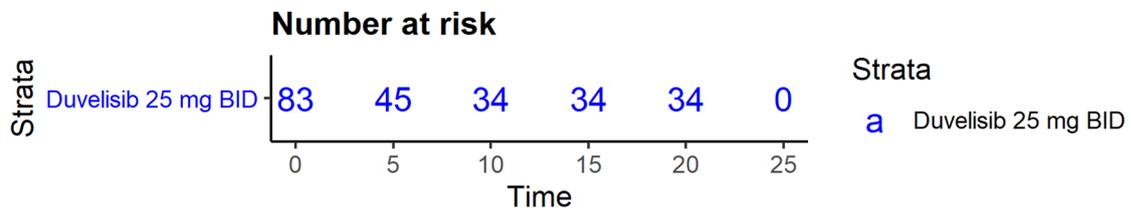
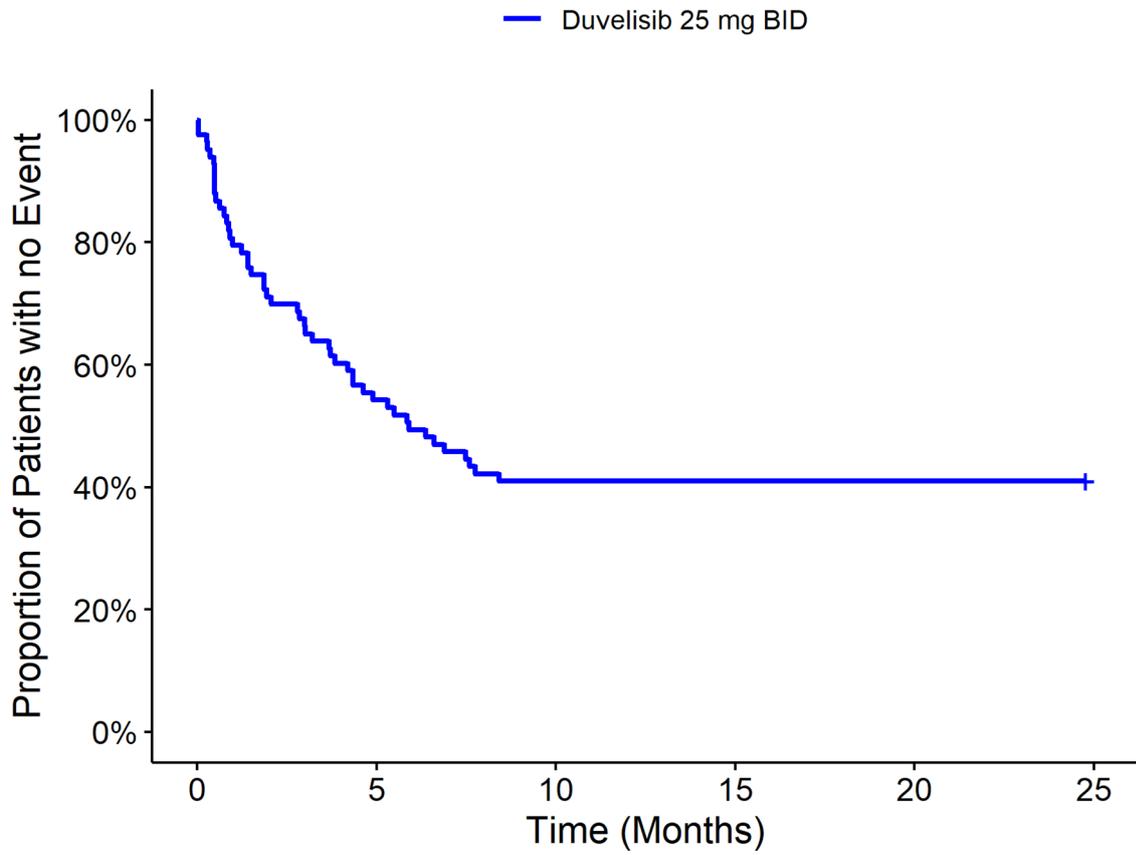
7. ≥ Grad 3 AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	49 (59)
Nein (%)	34 (41)
95% KI	[47,7%; 69,7%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI	
n (%)	49 (59)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	0,49
25. Perzentil (Monate)	1,51
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	5,91 [3,844; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AESI all



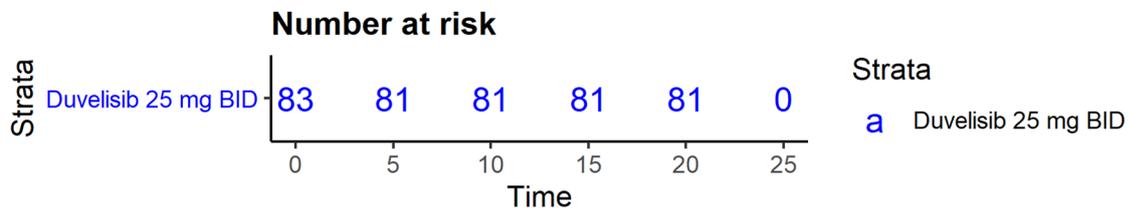
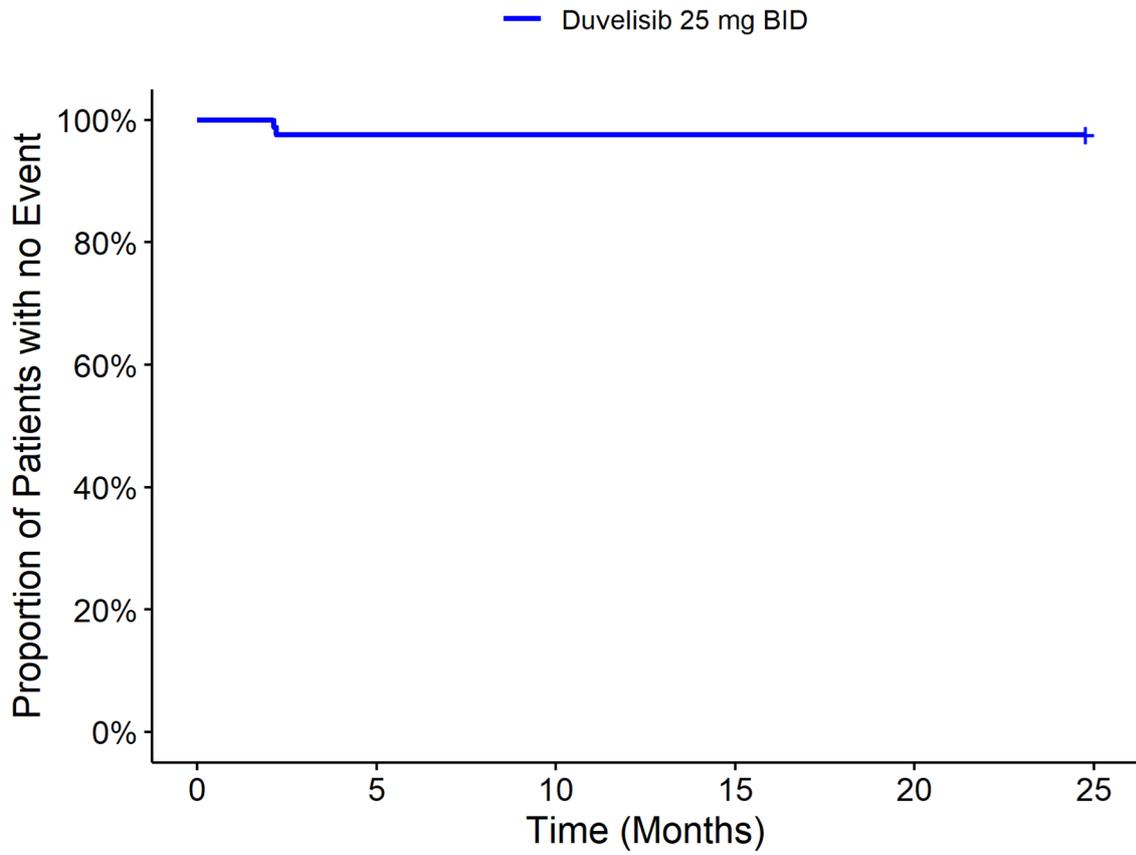
9. Grad 5 AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 5 AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	2 (2)
Nein (%)	81 (98)
95% KI	[0,3%; 8,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

10. Zeit bis zum Grad 5 AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Grad 5 AESI	
n (%)	2 (2)
[Min; Max] (Monate)	[2,14; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 5 AESI all



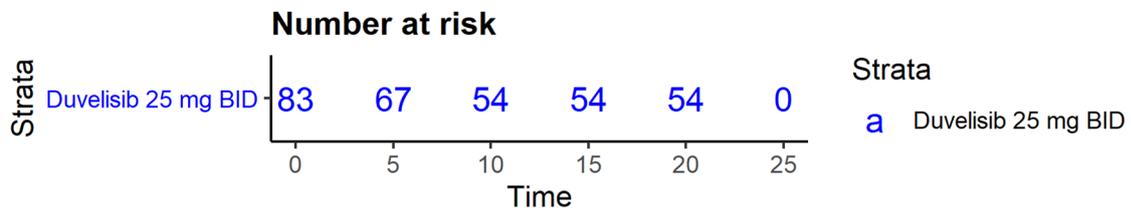
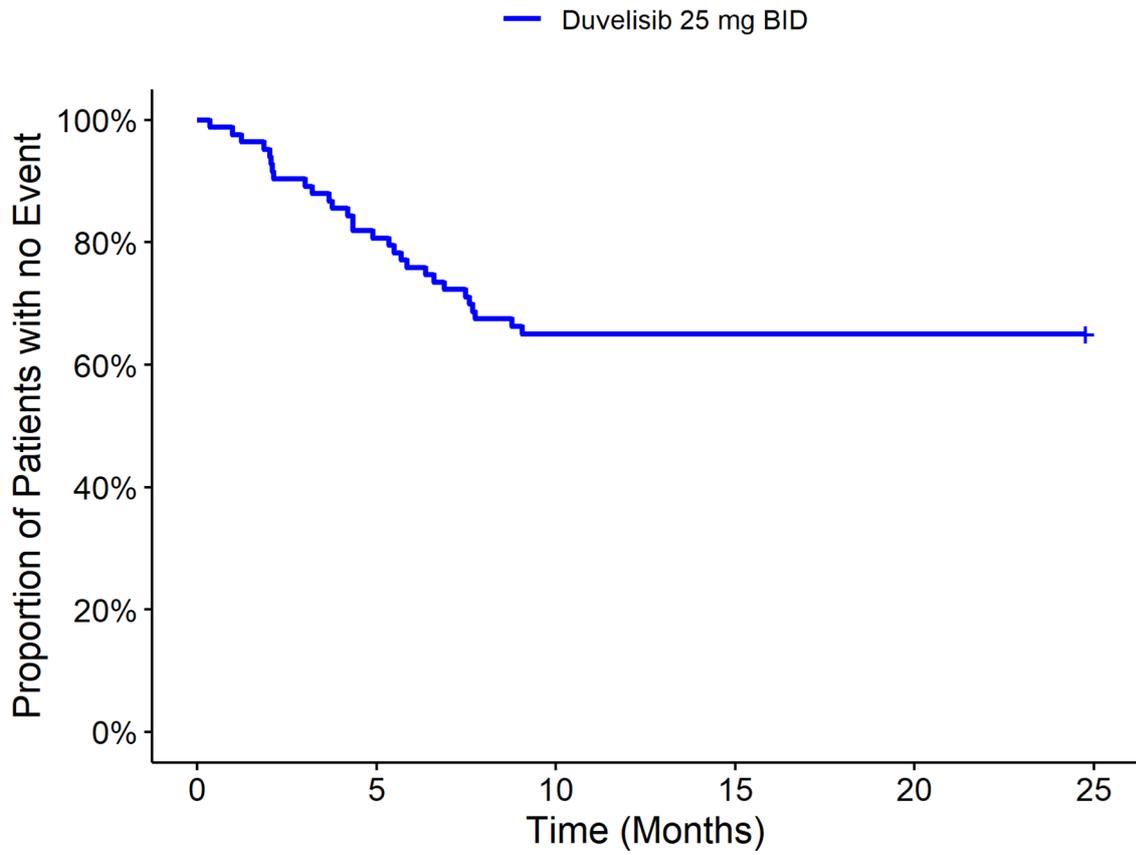
11. schwerwiegend AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
schwerwiegend AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	29 (35)
Nein (%)	54 (65)
95% KI	[24,8%; 46,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

12. Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI	
n (%)	29 (35)
[Min; Max] (Monate)	[0,36; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	3,02
25. Perzentil (Monate)	6,37
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to serious AESI all



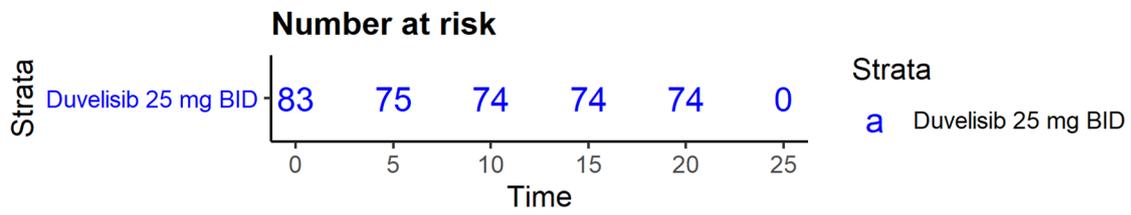
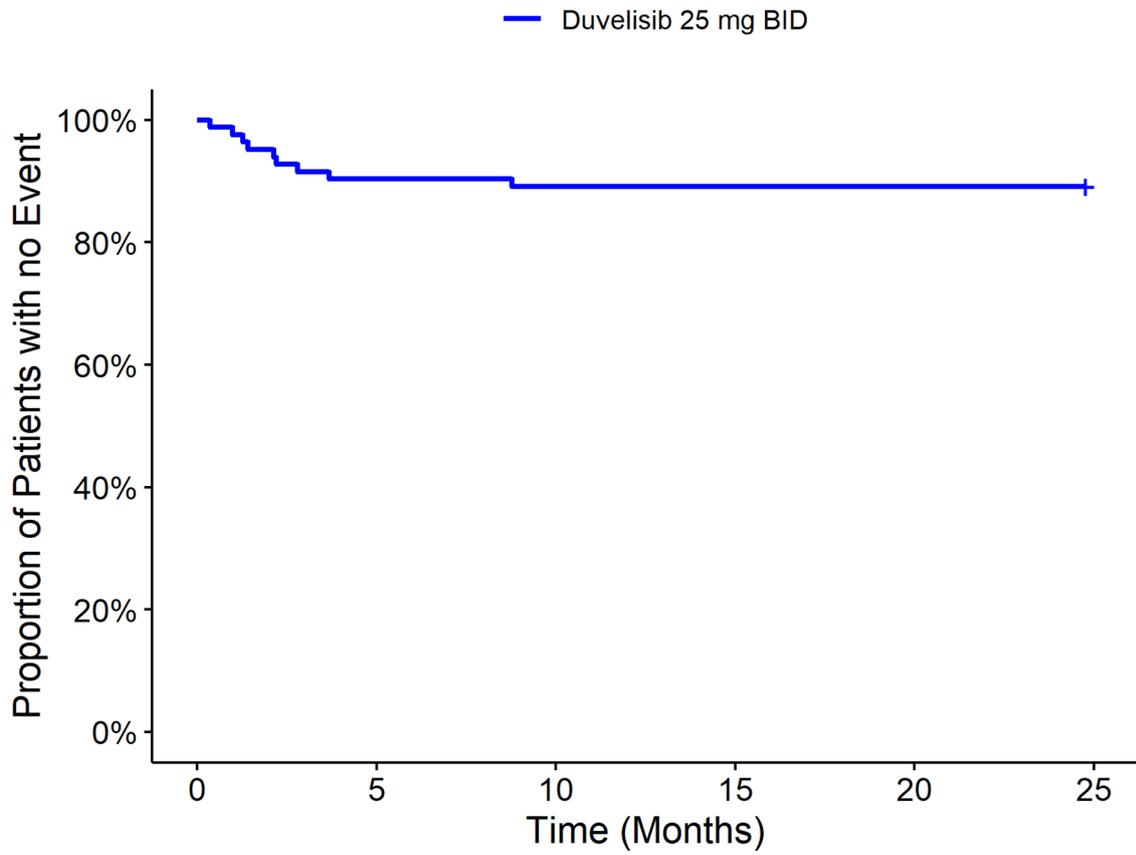
13. Therapieabbruch aufgrund von AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	9 (11)
Nein (%)	74 (89)
95% KI	[5,1%; 19,6%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

14. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI	
n (%)	9 (11)
[Min; Max] (Monate)	[0,36; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	8,77
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AESI all



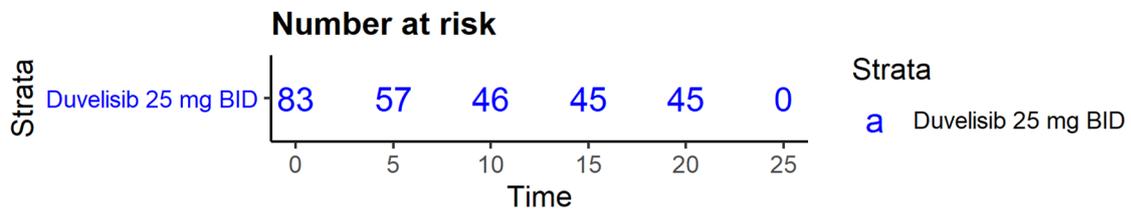
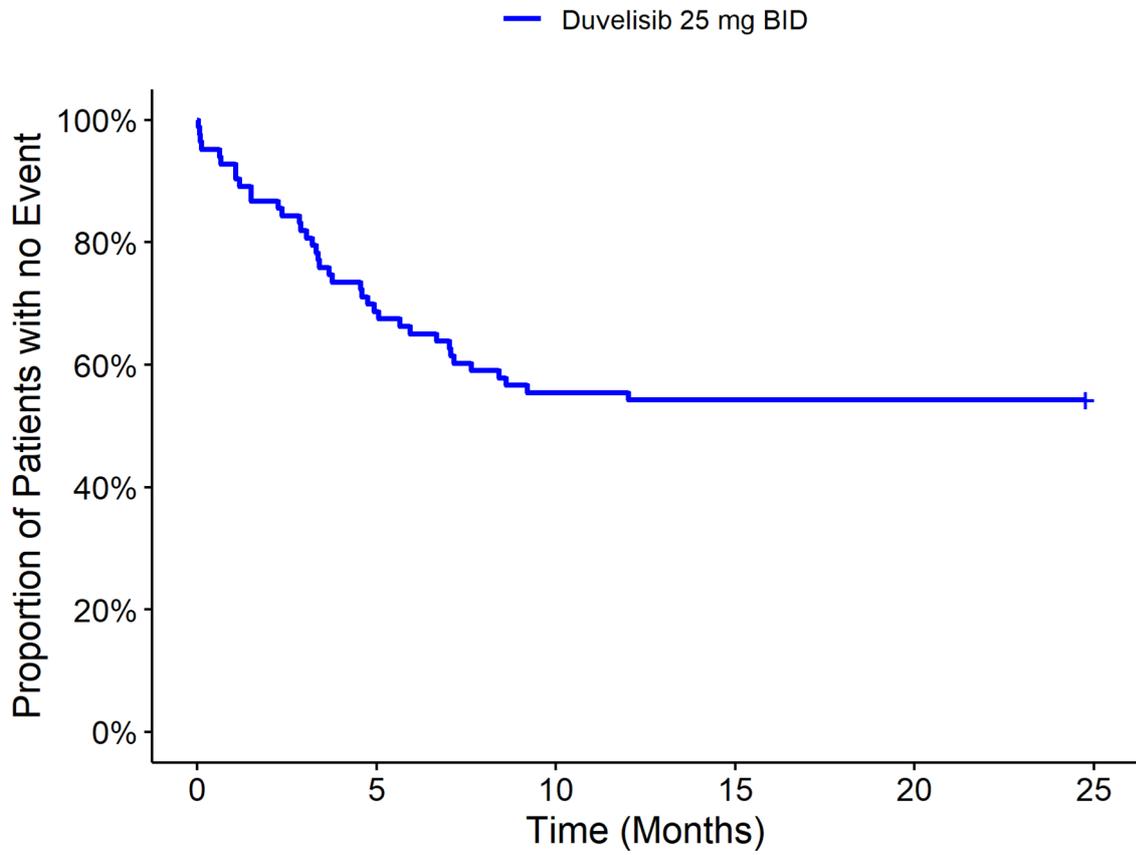
1. AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	38 (46)
Nein (%)	45 (54)
95% KI	[34,8%; 57,1%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

2. Zeit bis zum 1. AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	38 (46)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	1,18
25. Perzentil (Monate)	3,68
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [7,162; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI dia



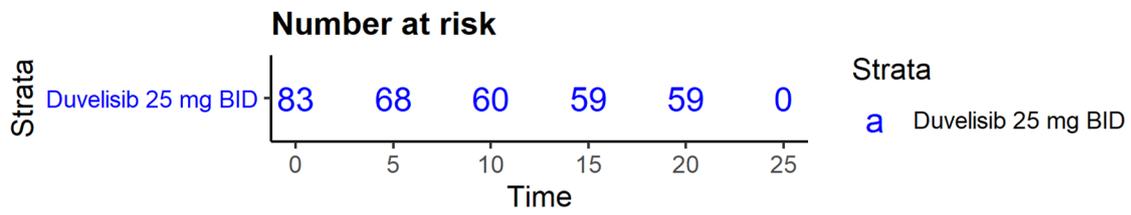
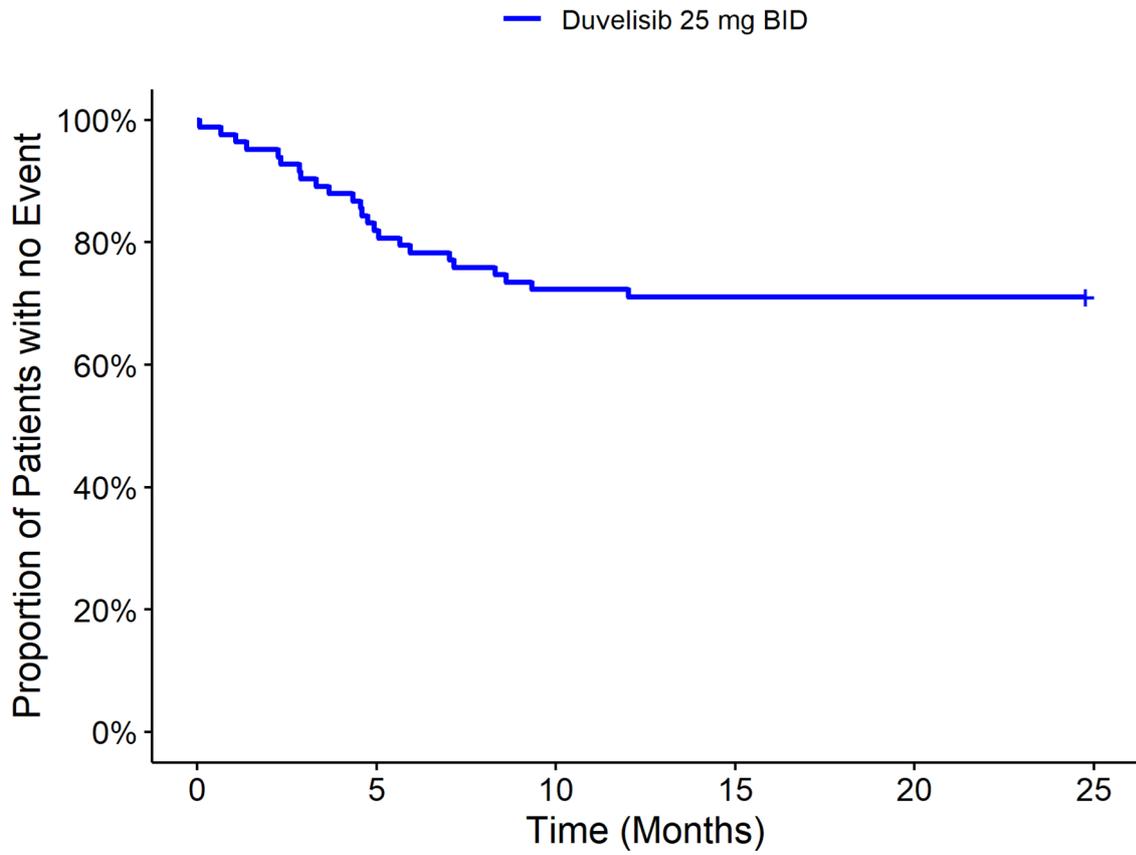
3. Grad 1 AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	24 (29)
Nein (%)	59 (71)
95% KI	[19,5%; 39,9%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	24 (29)
[Min; Max] (Monate)	[0,07; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	3,32
25. Perzentil (Monate)	8,31
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 ACSI dia



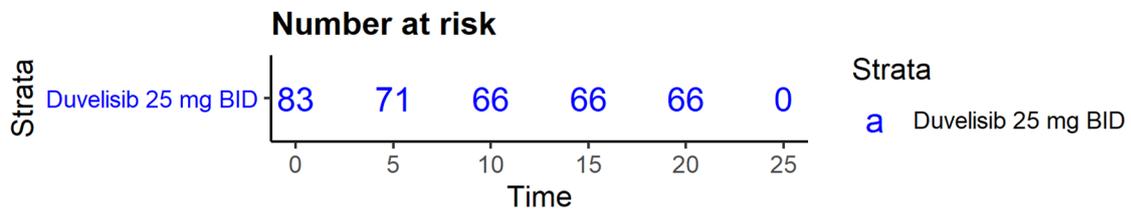
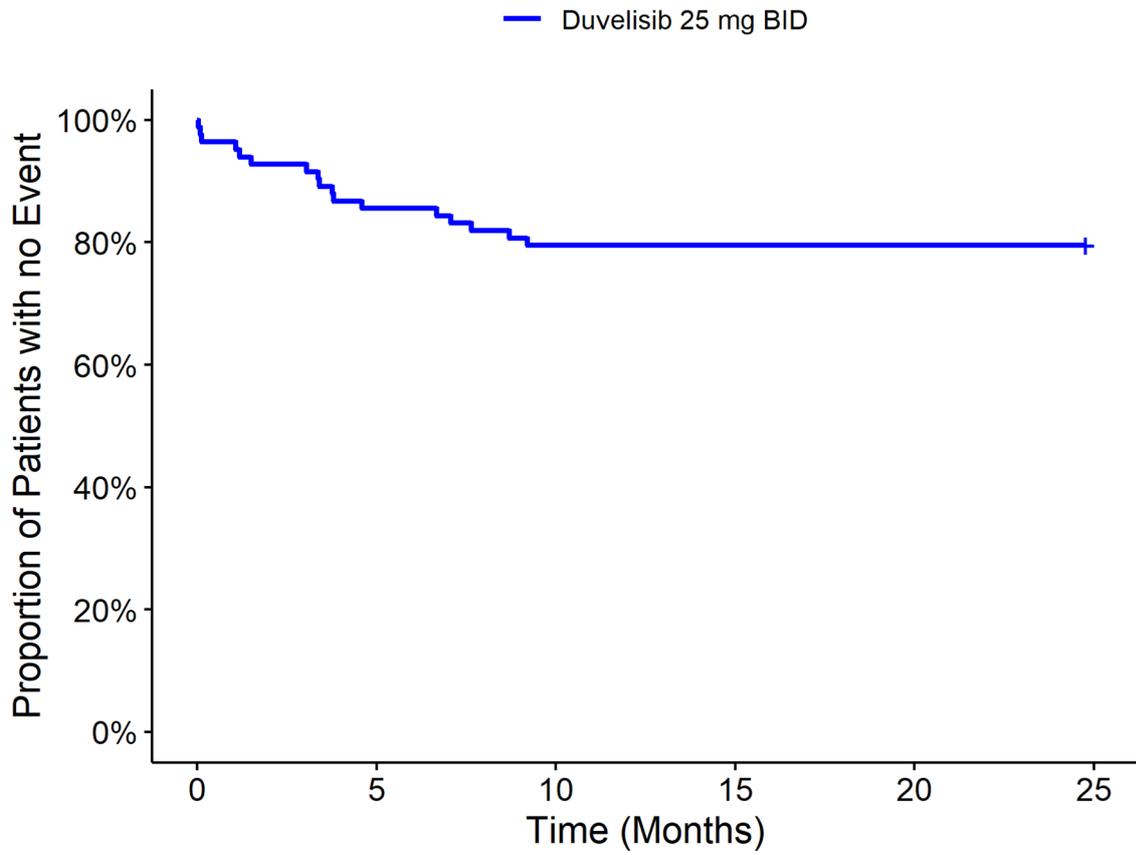
5. Grad 2 AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	17 (20)
Nein (%)	66 (80)
95% KI	[12,4%; 30,8%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	17 (20)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	3,42
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 ACSI dia



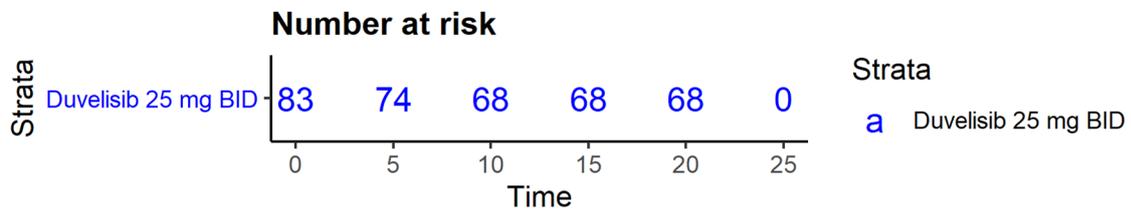
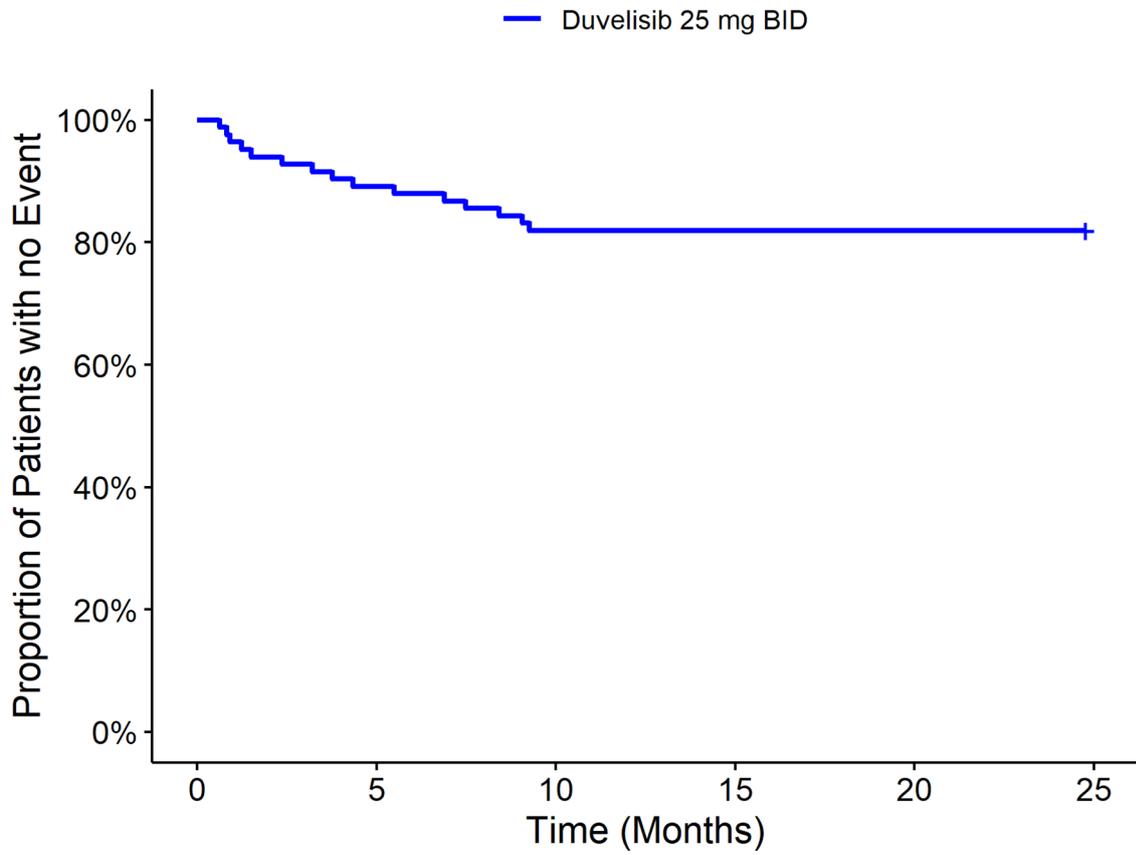
7. ≥ Grad 3 AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	15 (18)
Nein (%)	68 (82)
95% KI	[10,5%; 28%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	15 (18)
[Min; Max] (Monate)	[0,62; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	4,34
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 ACSI dia



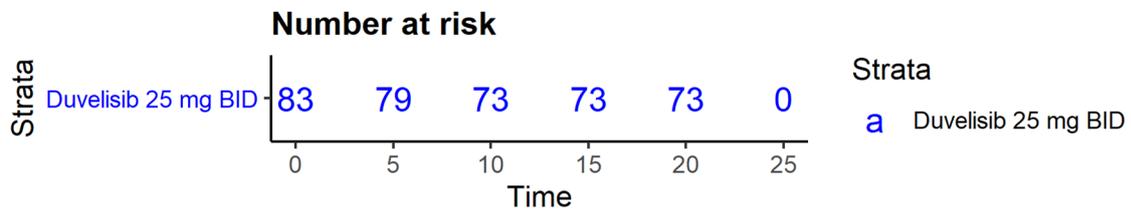
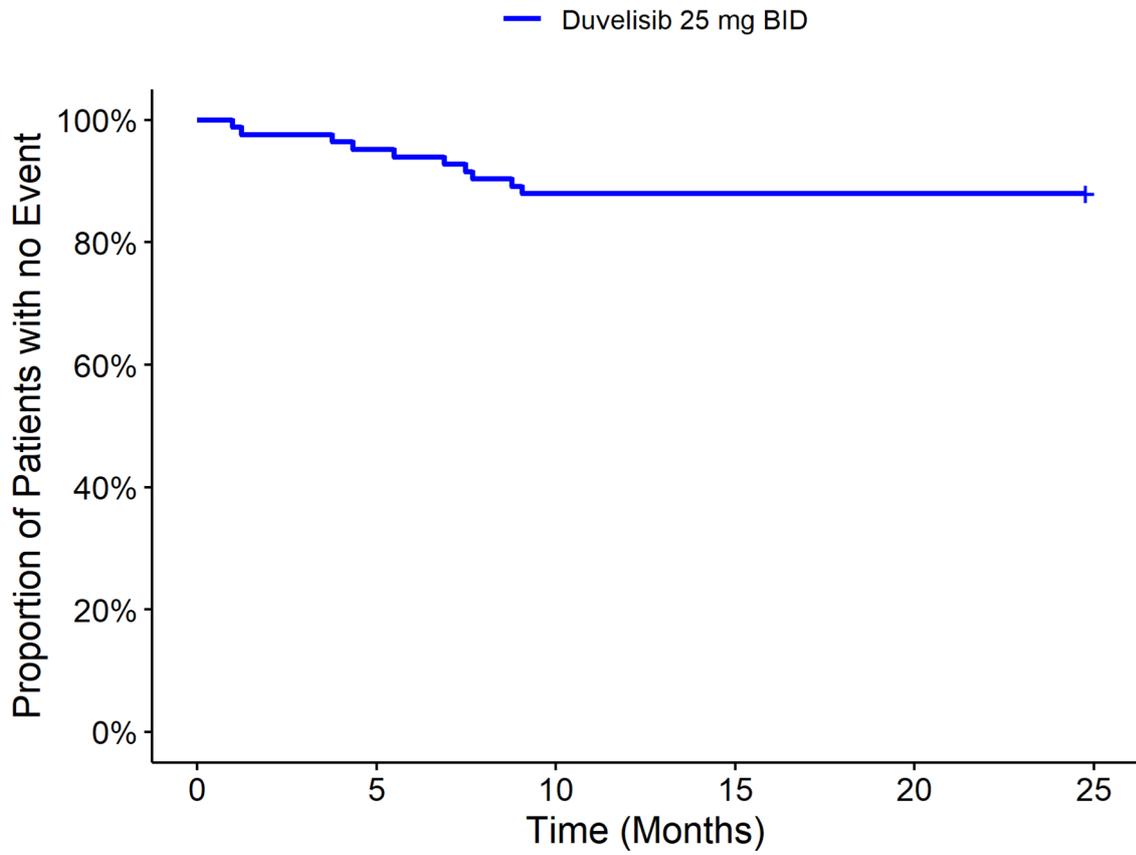
9. schwerwiegend AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
schwerwiegend AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	10 (12)
Nein (%)	73 (88)
95% KI	[5,9%; 21%]
<p>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</p> <p>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</p>	

10. Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	10 (12)
[Min; Max] (Monate)	[0,99; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	8,77
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to serious AESI dia



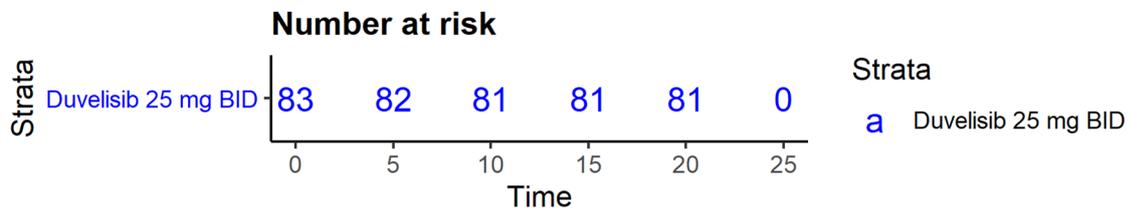
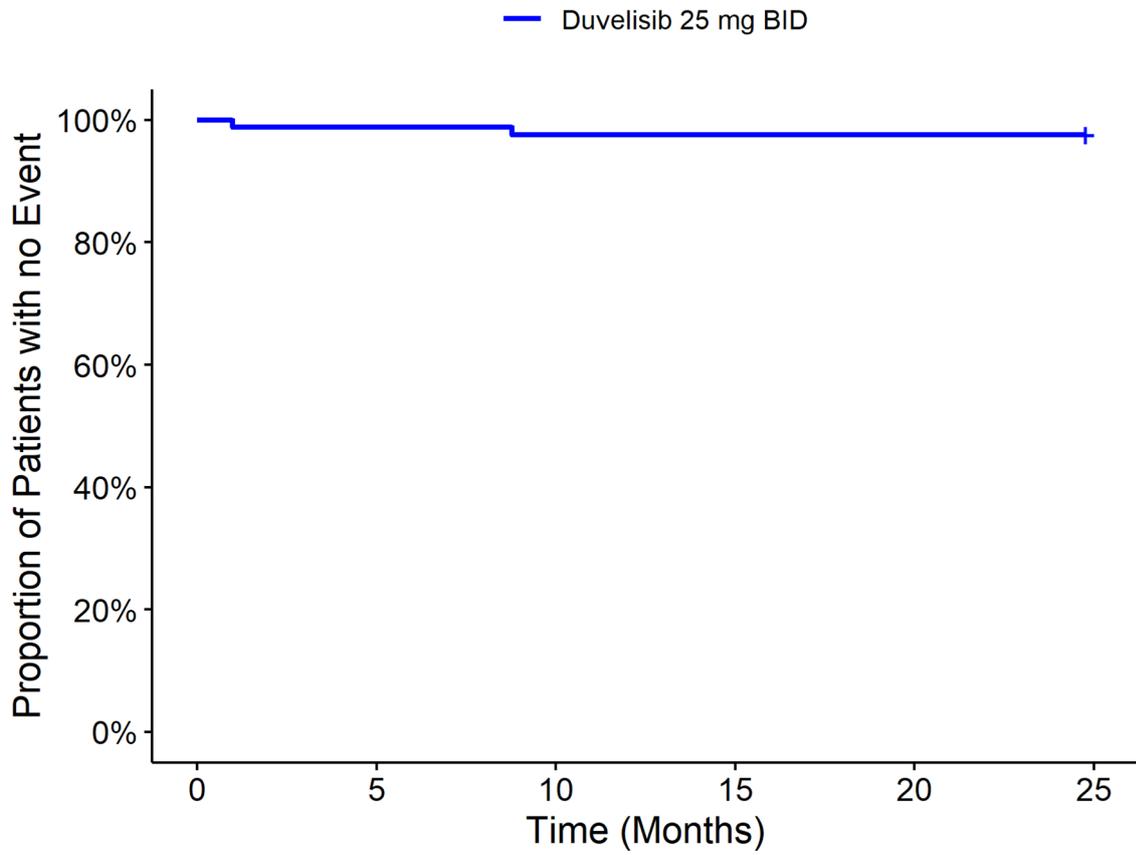
11. Therapieabbruch aufgrund von AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	2 (2)
Nein (%)	81 (98)
95% KI	[0,3%; 8,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

12. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	2 (2)
[Min; Max] (Monate)	[0,99; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AESI dia



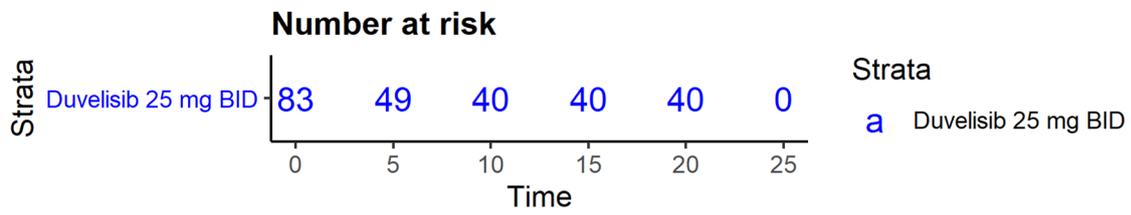
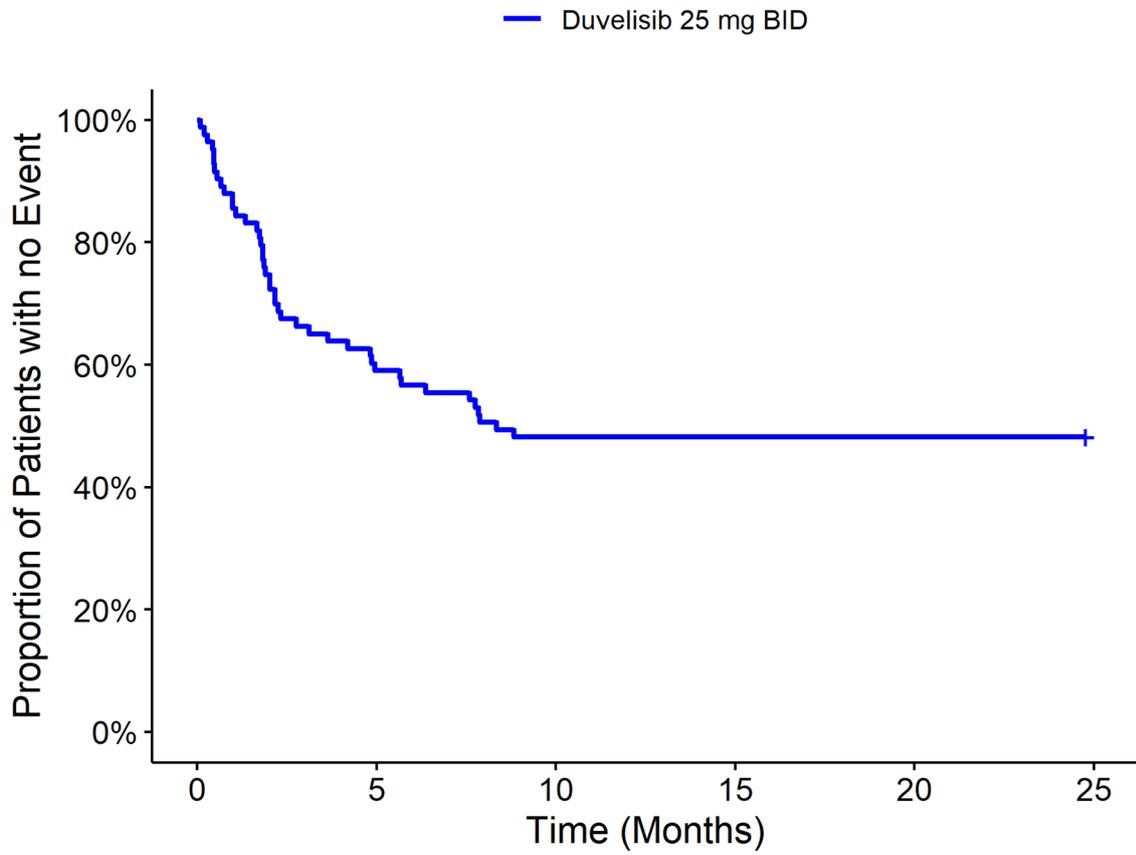
1. AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	43 (52)
Nein (%)	40 (48)
95% KI	[40,6%; 62,9%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

2. Zeit bis zum 1. AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	43 (52)
[Min; Max] (Monate)	[0,10; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	0,66
25. Perzentil (Monate)	1,91
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	8,34 [4,862; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI infect



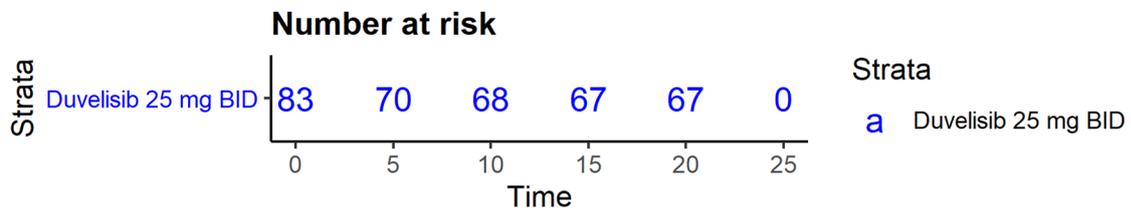
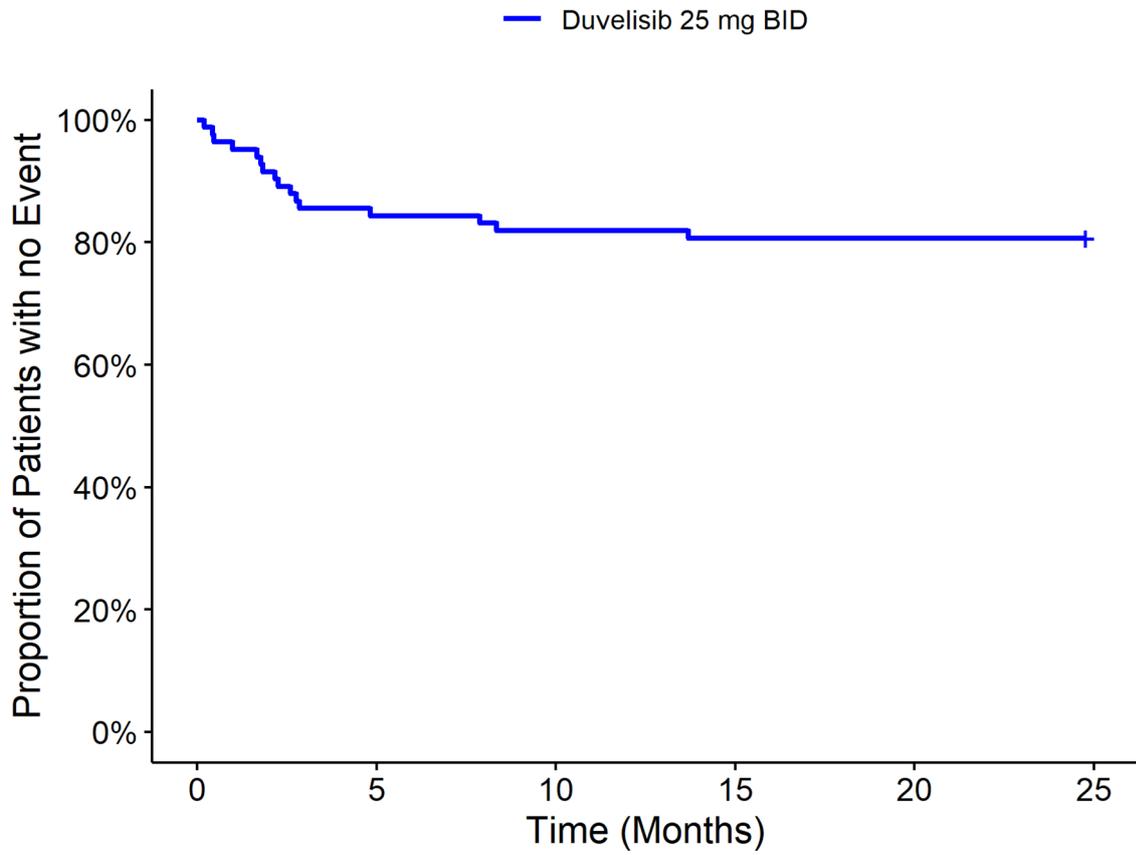
3. Grad 1 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	16 (19)
Nein (%)	67 (81)
95% KI	[11,4%; 29,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	16 (19)
[Min; Max] (Monate)	[0,20; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	2,27
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 AESI infect



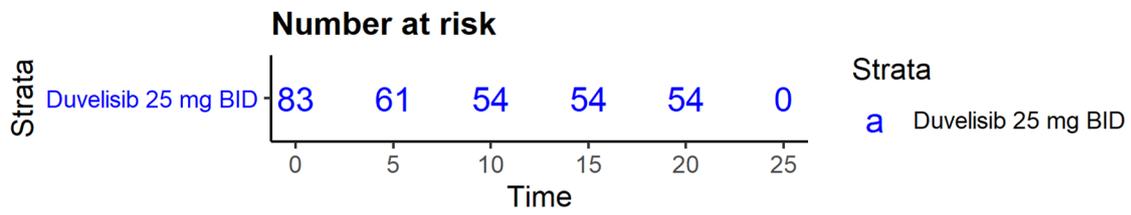
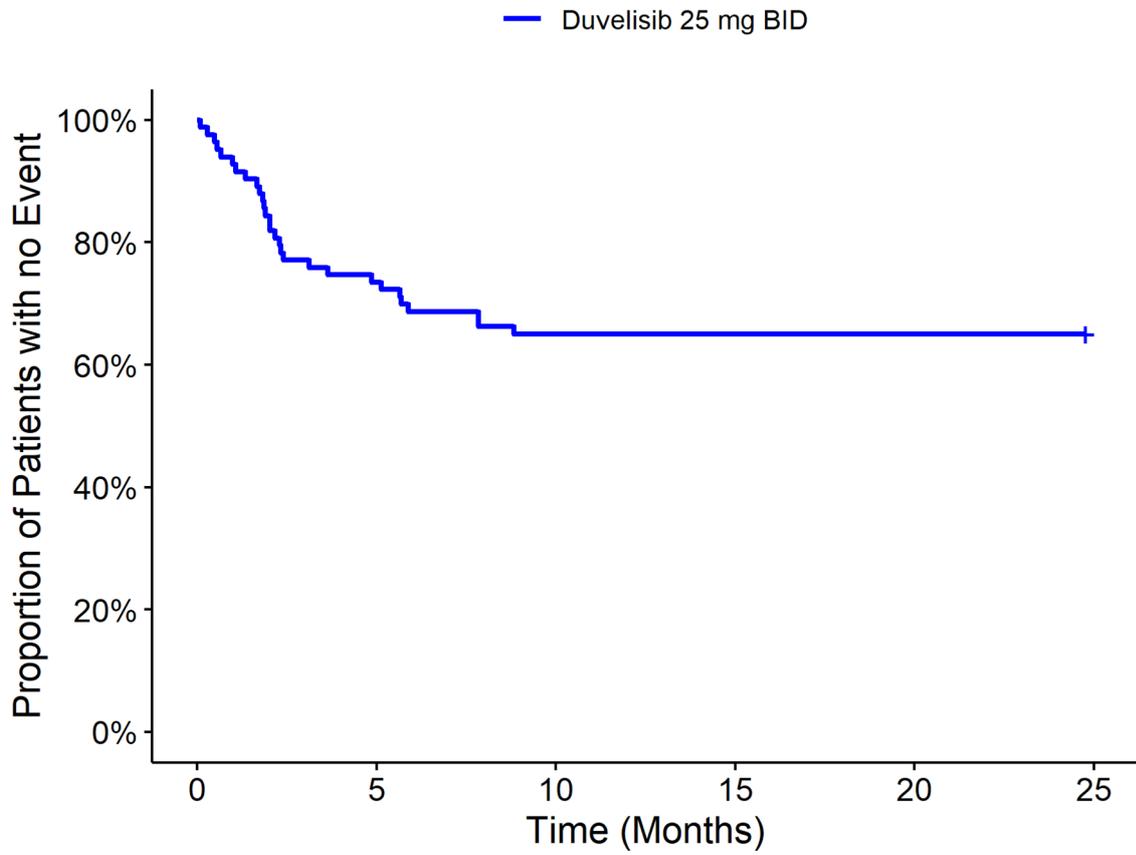
5. Grad 2 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	29 (35)
Nein (%)	54 (65)
95% KI	[24,8%; 46,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	29 (35)
[Min; Max] (Monate)	[0,10; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	1,68
25. Perzentil (Monate)	3,65
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AEsI infect



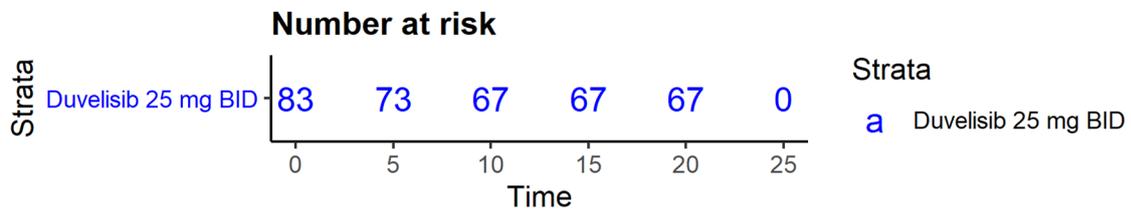
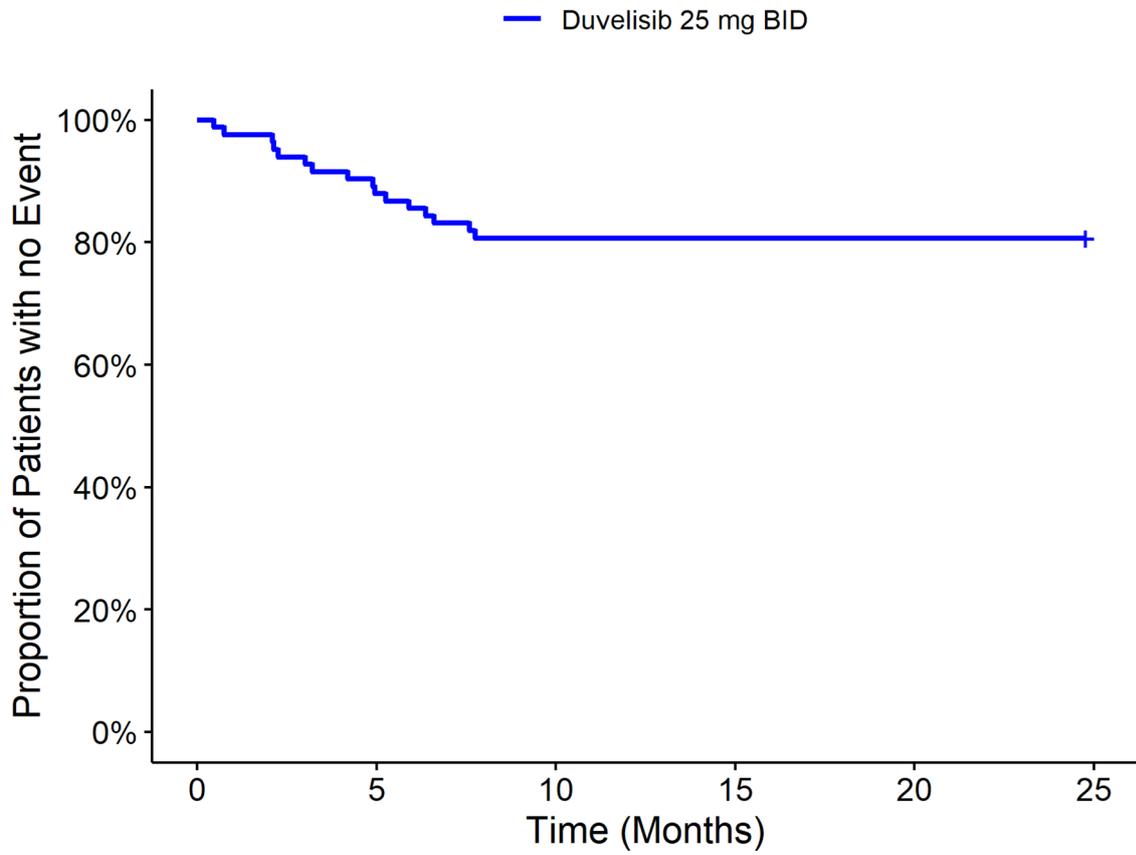
7. ≥ Grad 3 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	16 (19)
Nein (%)	67 (81)
95% KI	[11,4%; 29,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	16 (19)
[Min; Max] (Monate)	[0,46; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	4,90
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AESI infect



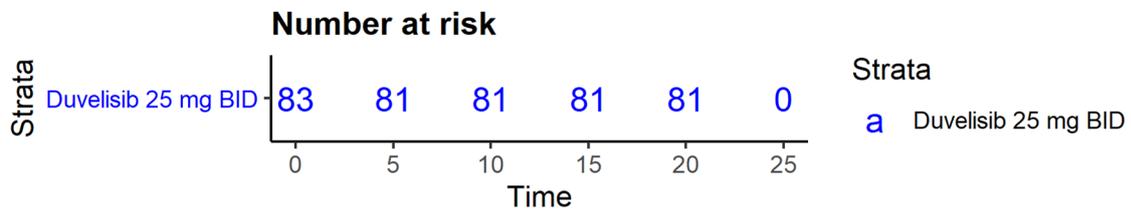
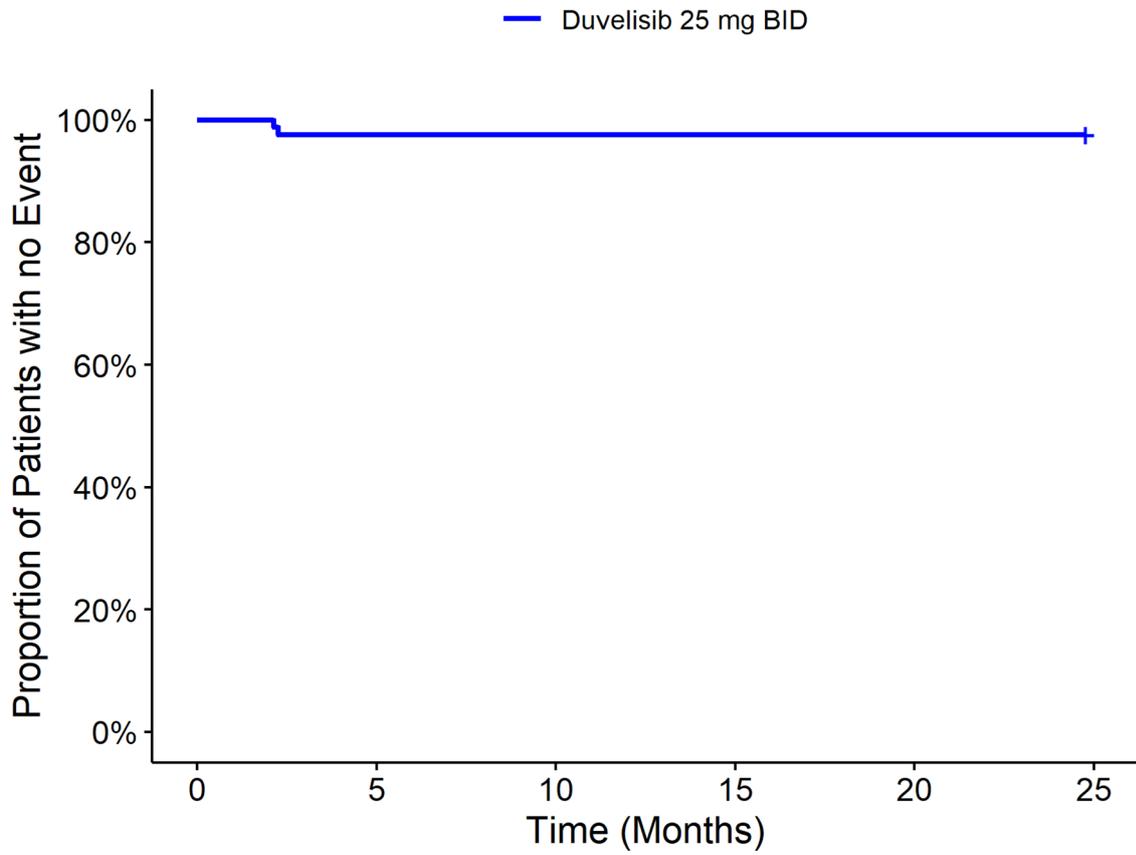
9. Grad 5 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 5 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	2 (2)
Nein (%)	81 (98)
95% KI	[0,3%; 8,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

10. Zeit bis zum Grad 5 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Grad 5 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	2 (2)
[Min; Max] (Monate)	[2,14; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 5 AEFI infect



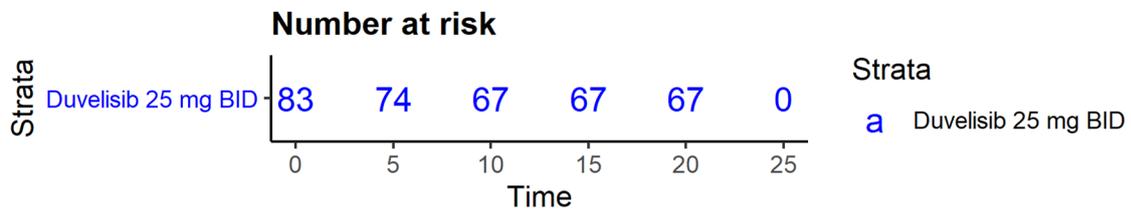
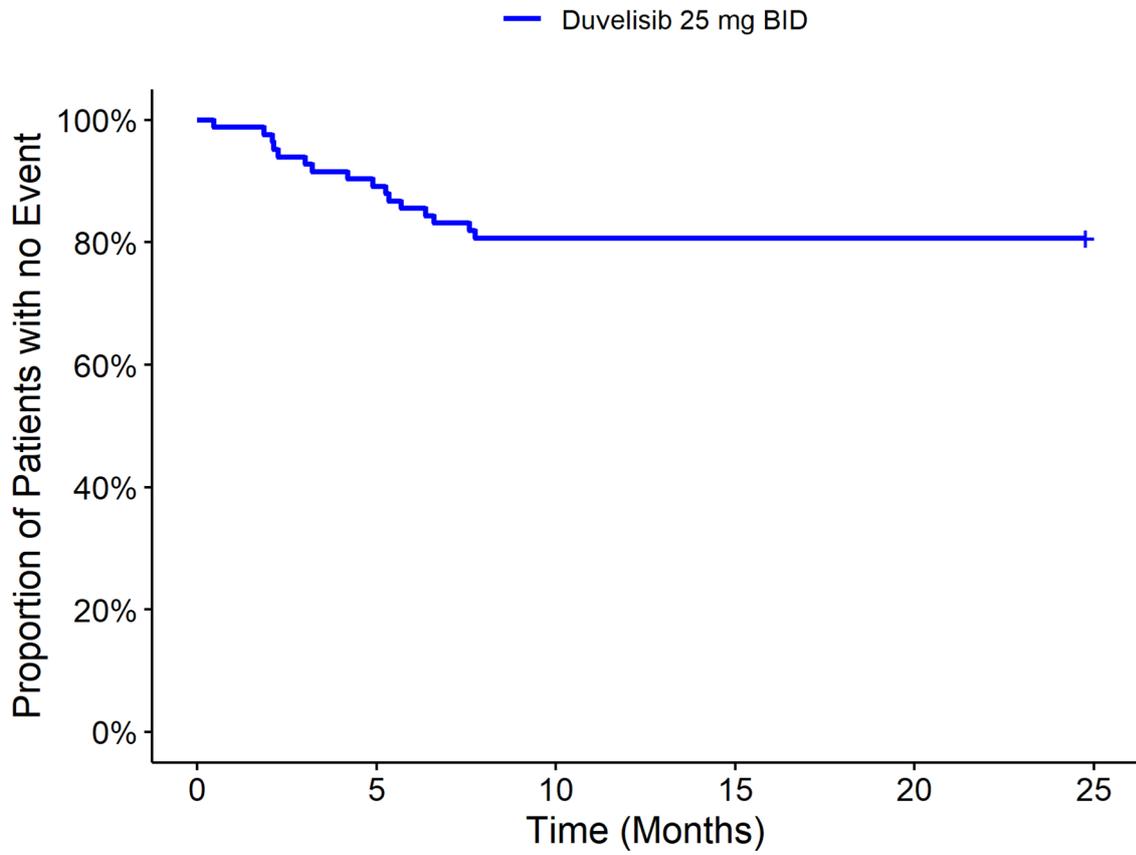
11. schwerwiegend AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
schwerwiegend AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	16 (19)
Nein (%)	67 (81)
95% KI	[11,4%; 29,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

12. Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	16 (19)
[Min; Max] (Monate)	[0,46; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	4,90
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to serious AESI infect



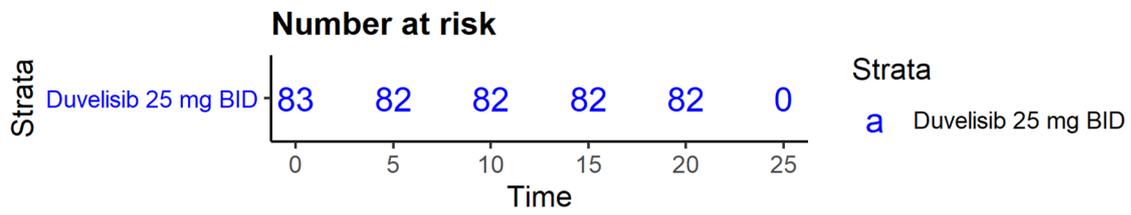
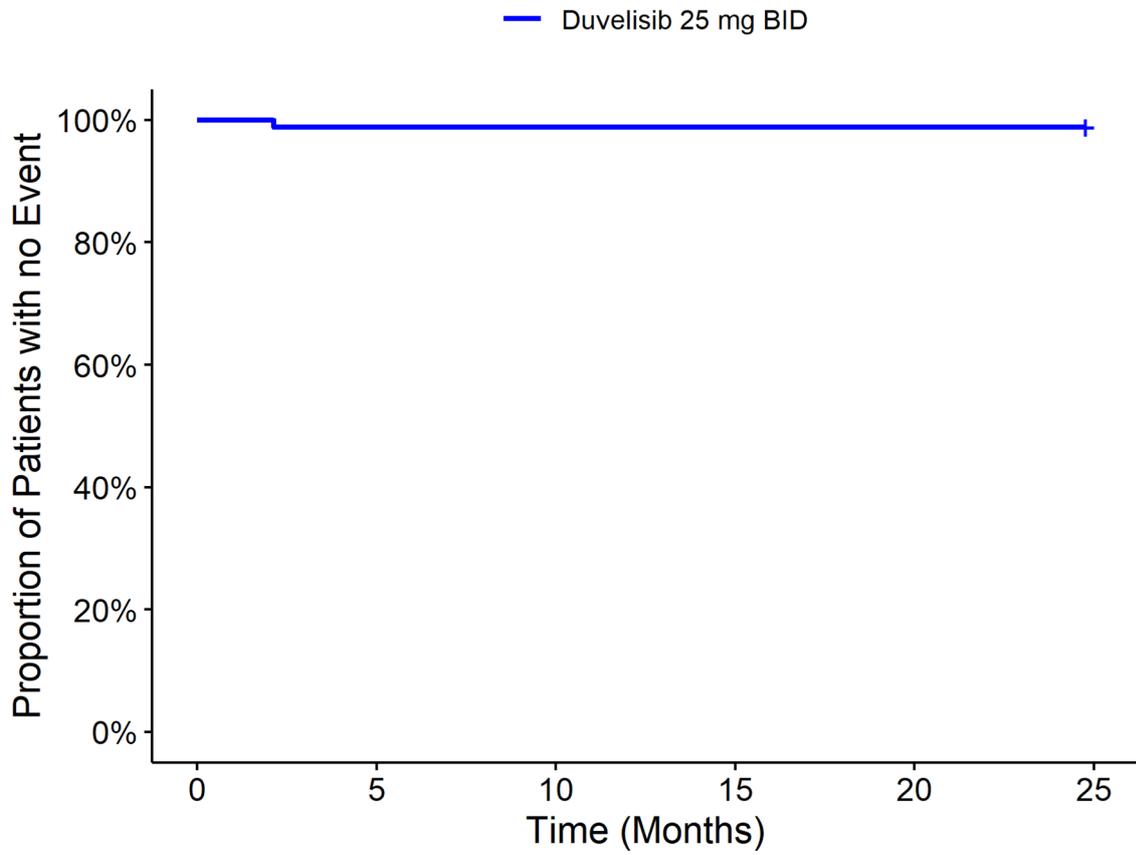
13. Therapieabbruch aufgrund von AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%) Nein (%)	1 (1) 82 (99)
95% KI	[0%; 6,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

14. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	1 (1)
[Min; Max] (Monate)	[2,14; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AESI infect



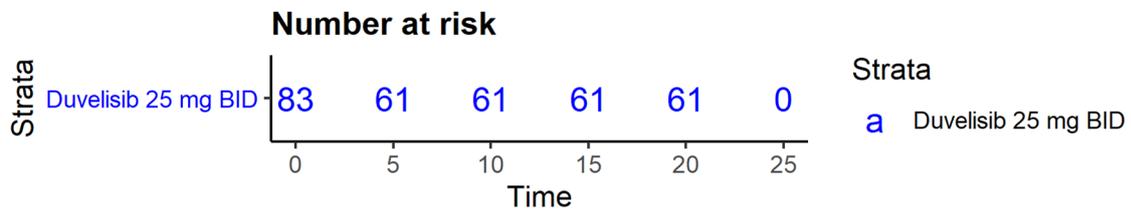
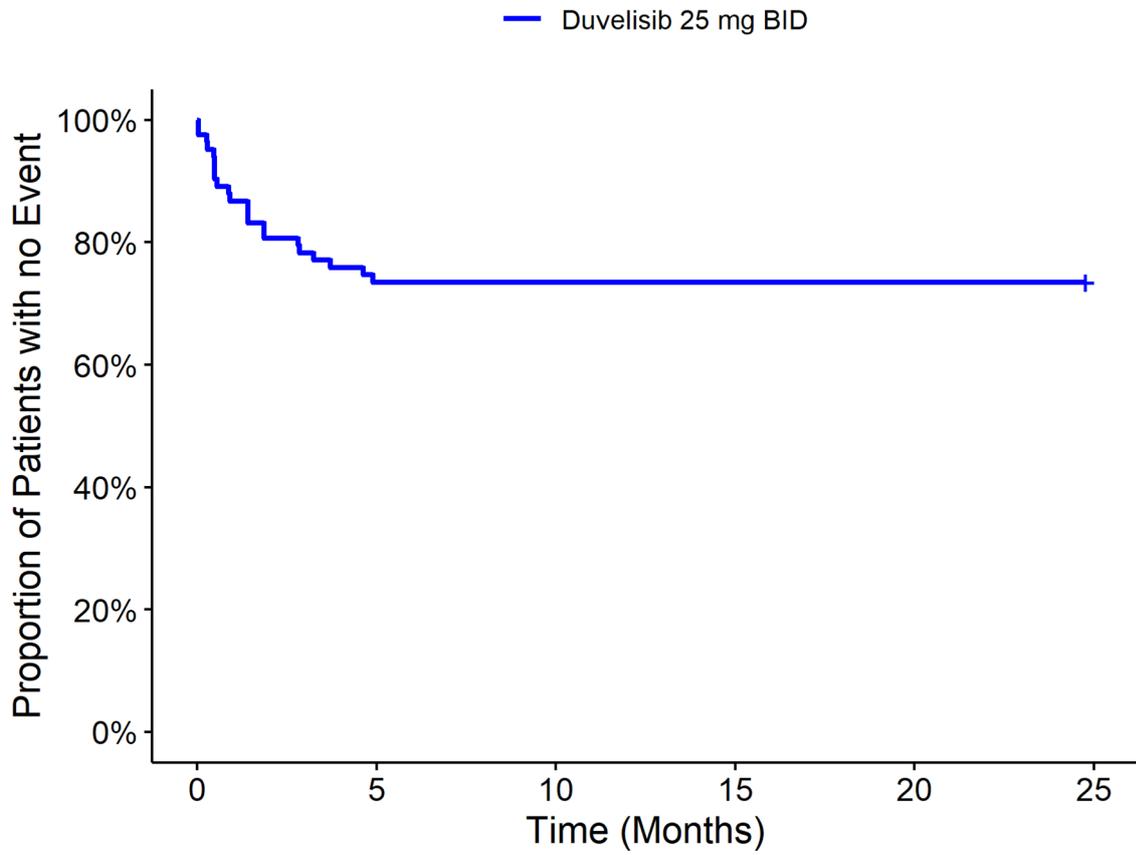
1. AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
AESI Neutropenie	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	22 (27)
Nein (%)	61 (73)
95% KI	[17,4%; 37,3%]
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

2. Zeit bis zum 1. AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI Neutropenie	
n (%)	22 (27)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	0,56
25. Perzentil (Monate)	4,63
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI neutro



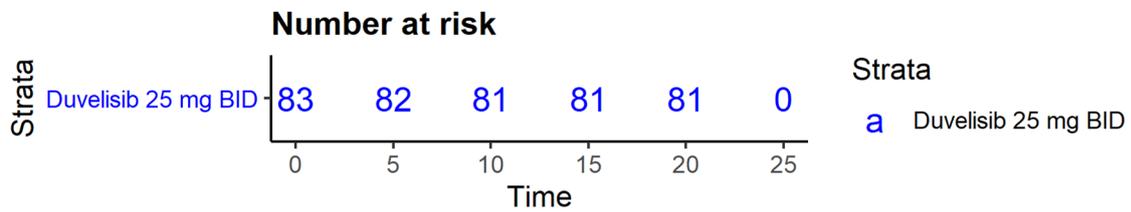
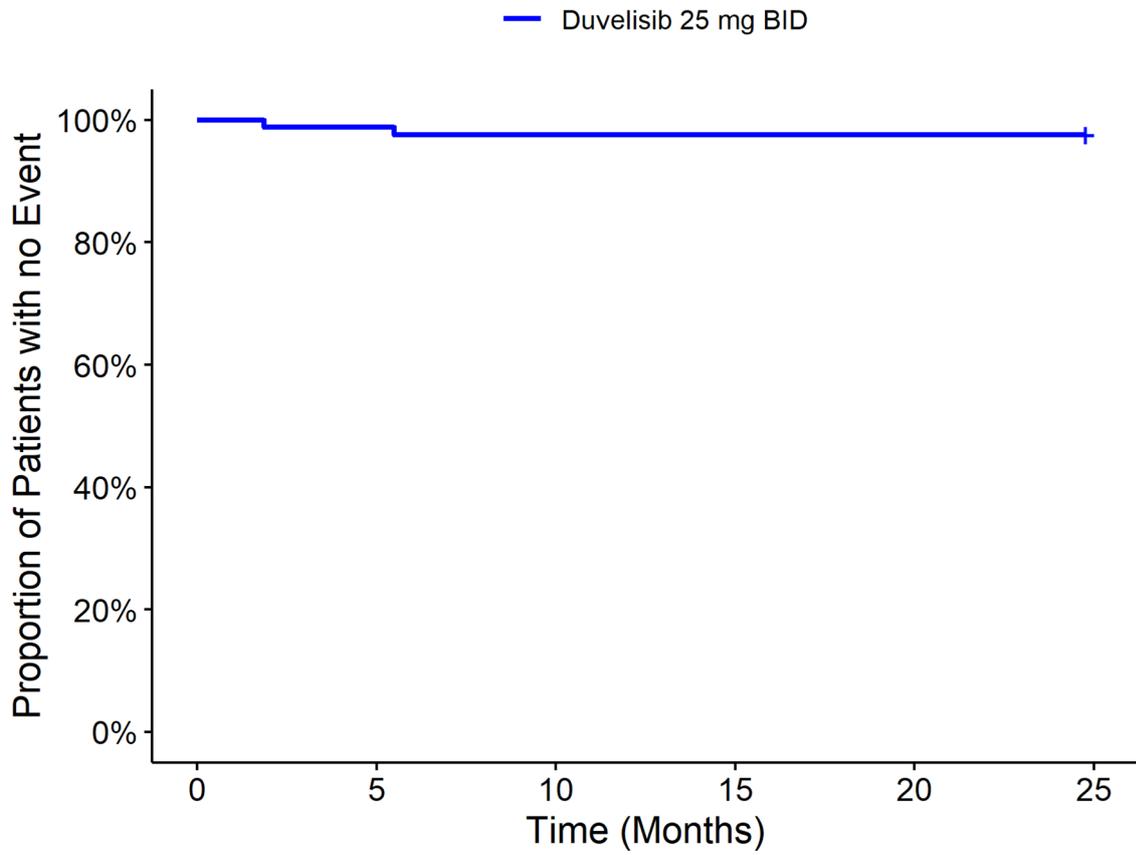
3. Grad 1 AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 AESI Neutropenie	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	2 (2)
Nein (%)	81 (98)
95% KI	[0,3%; 8,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Neutropenie	
n (%)	2 (2)
[Min; Max] (Monate)	[1,87; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 AESI neutro



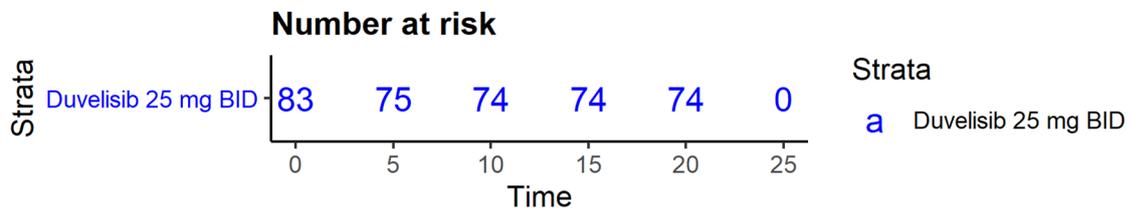
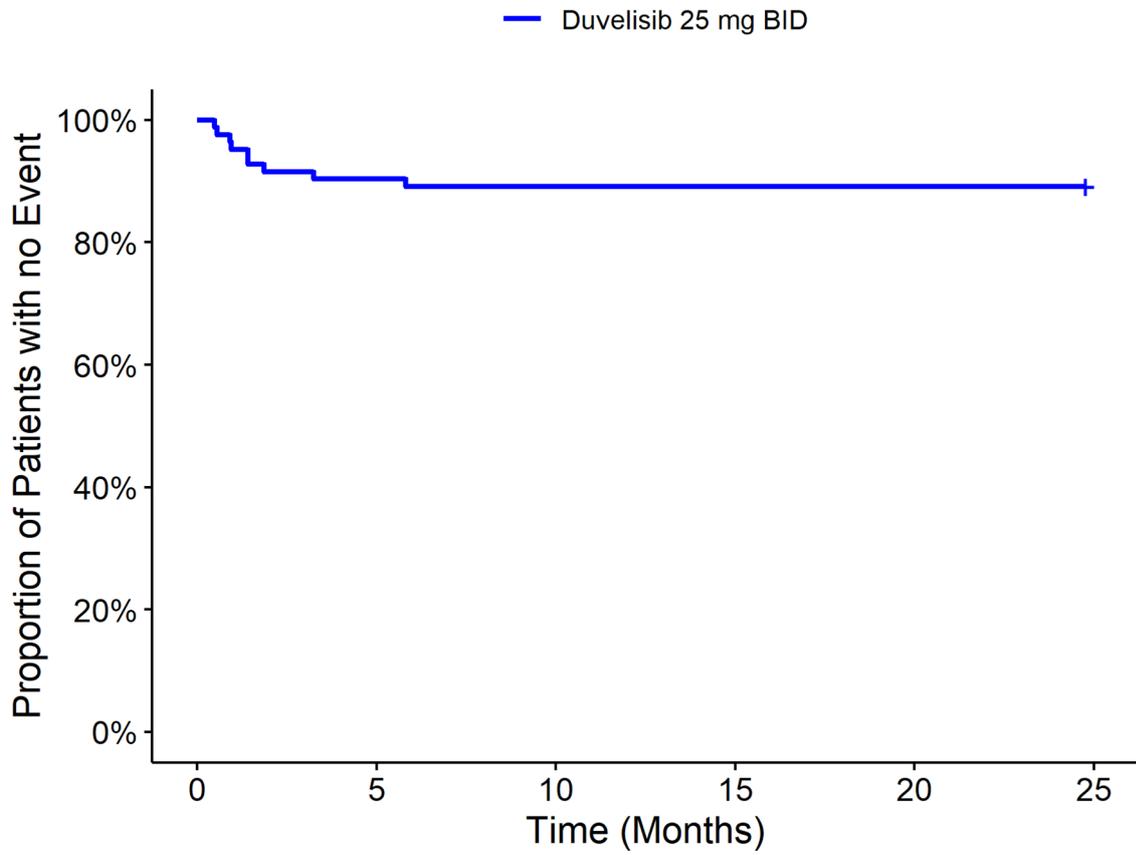
5. Grad 2 AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI Neutropenie	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	9 (11)
Nein (%)	74 (89)
95% KI	[5,1%; 19,6%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Neutropenie	
n (%)	9 (11)
[Min; Max] (Monate)	[0,49; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	5,82
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AESI neutro



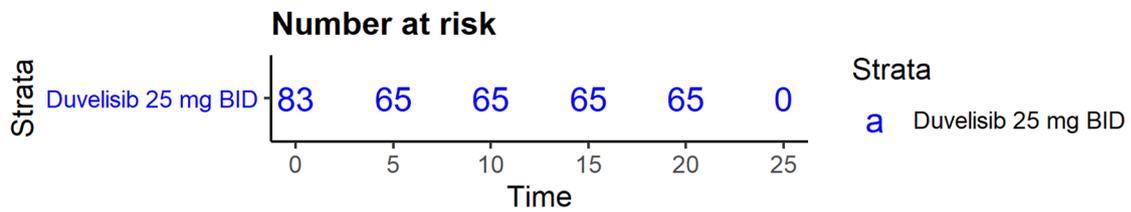
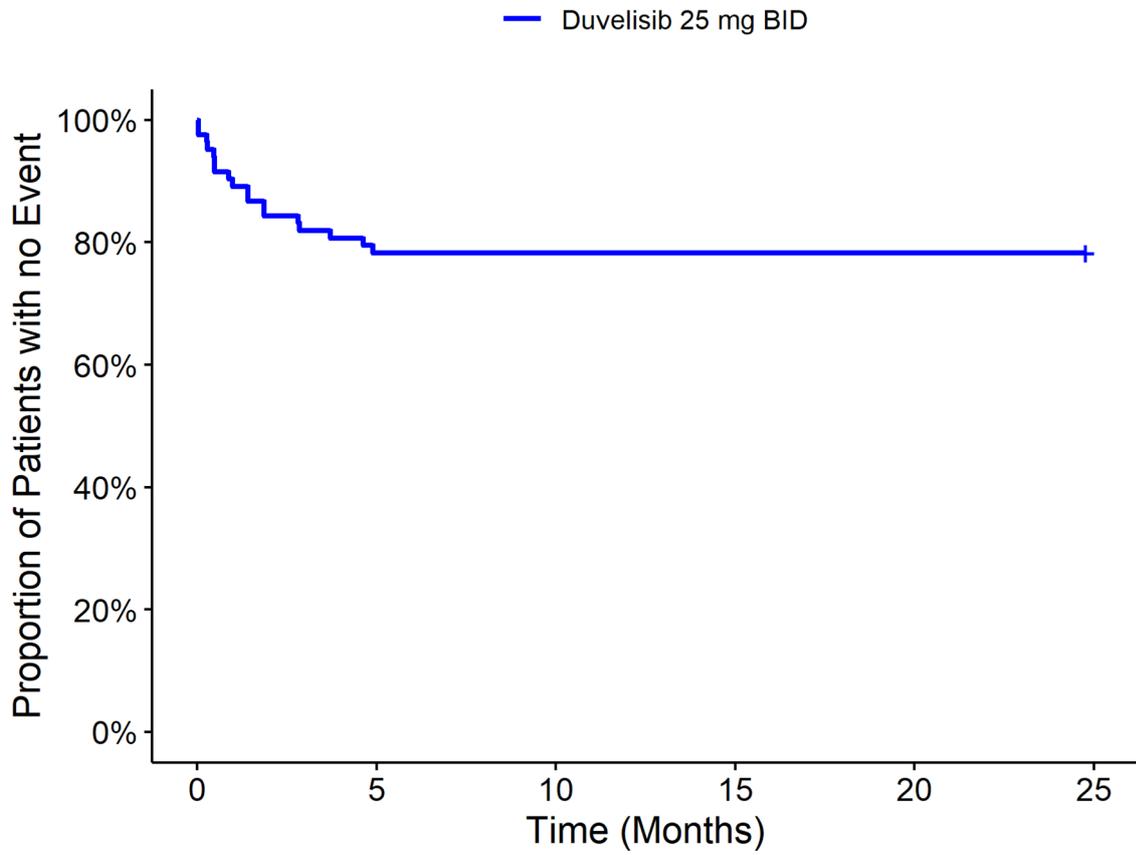
7. ≥ Grad 3 AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI Neutropenie	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	18 (22)
Nein (%)	65 (78)
95% KI	[13,4%; 32,1%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Neutropenie	
n (%)	18 (22)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	0,99
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AEsI neutro



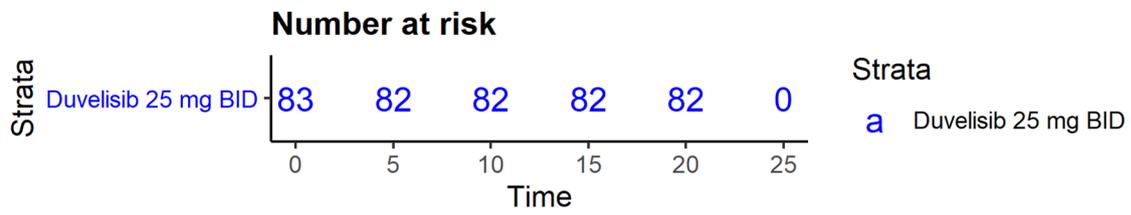
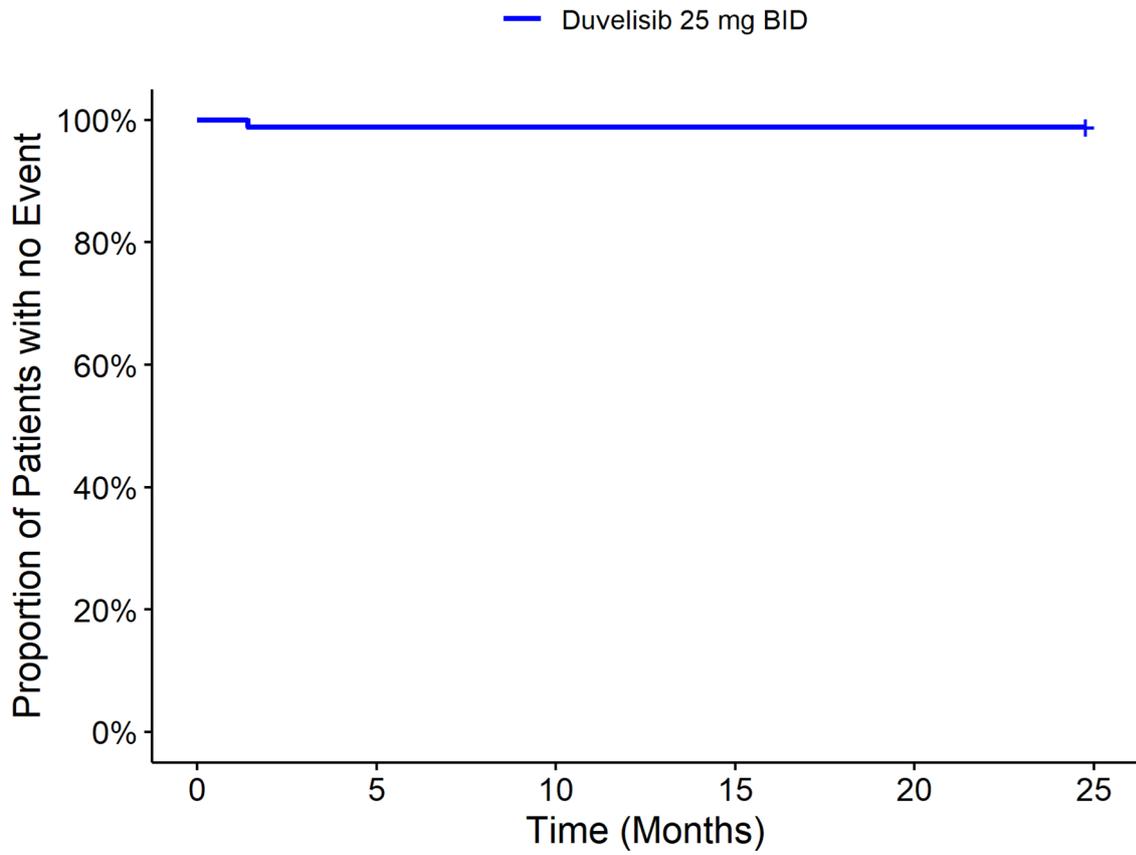
9. Therapieabbruch aufgrund von AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von AESI Neutropenie	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	1 (1)
Nein (%)	82 (99)
95% KI	[0%; 6,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

10. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Neutropenie	
n (%)	1 (1)
[Min; Max] (Monate)	[1,41; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AESI neutro



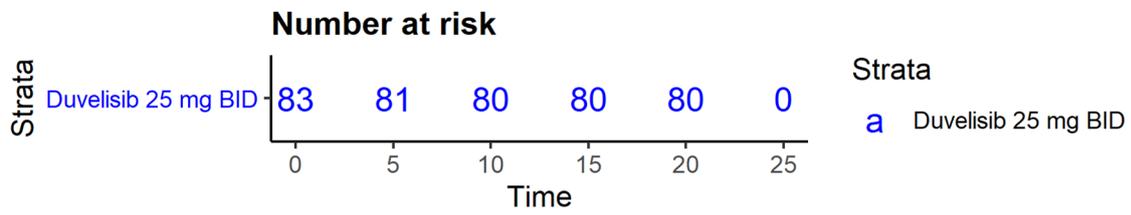
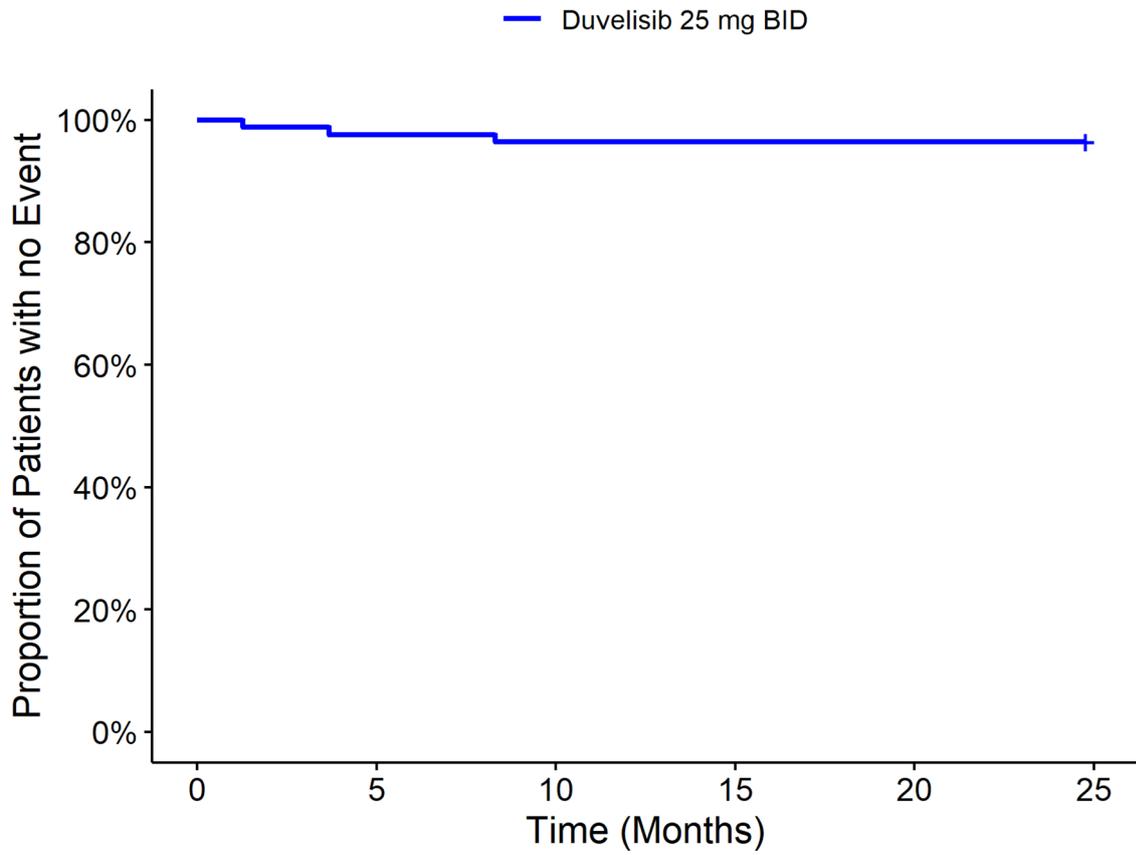
1. AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
AESI Pneumonitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	3 (4)
Nein (%)	80 (96)
95% KI	[0,8%; 10,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

2. Zeit bis zum 1. AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI Pneumonitis	
n (%)	3 (4)
[Min; Max] (Monate)	[1,28; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI noninfect



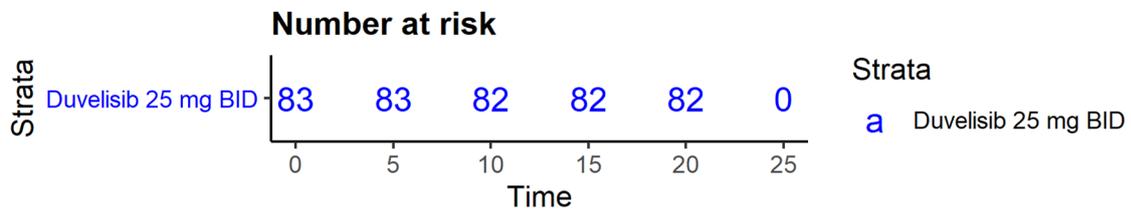
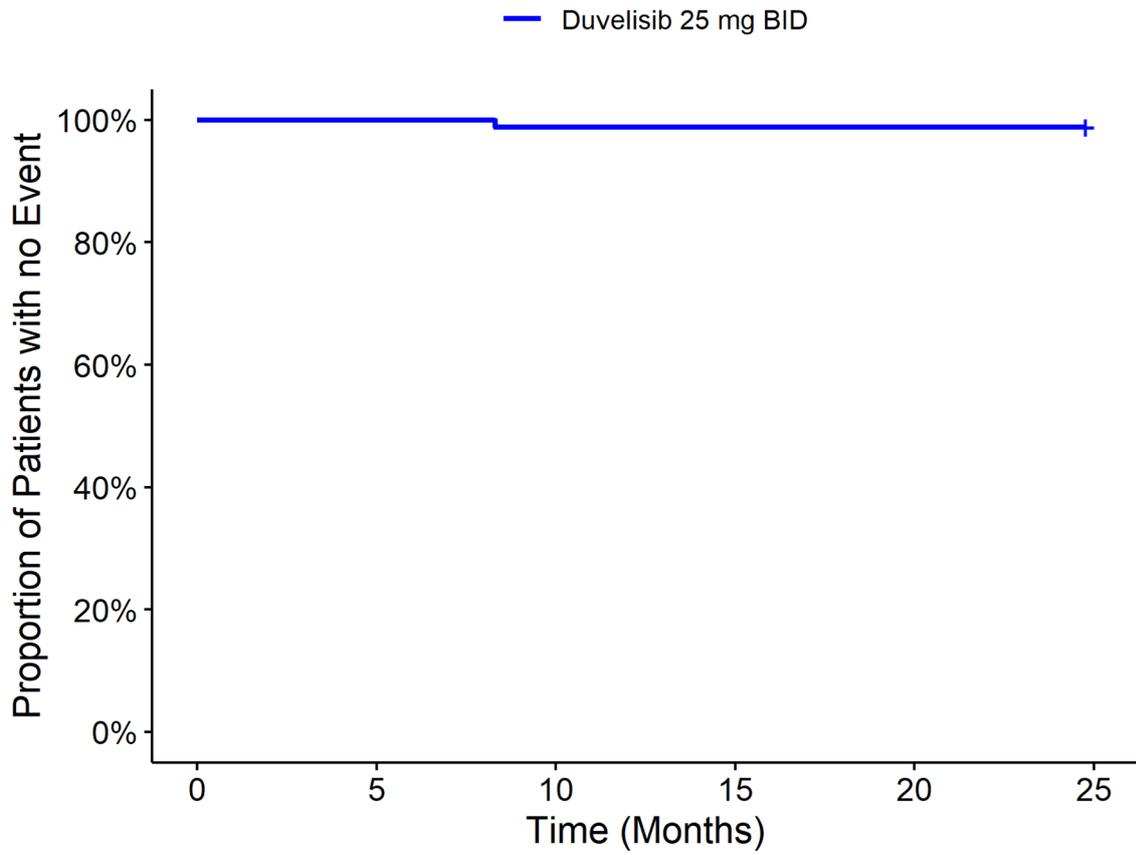
3. Grad 2 AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI Pneumonitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	1 (1)
Nein (%)	82 (99)
95% KI	[0%; 6,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Pneumonitis	
n (%)	1 (1)
[Min; Max] (Monate)	[8,31; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AESI noninfect



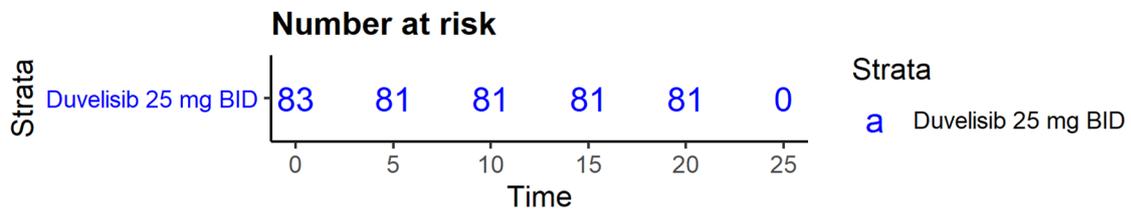
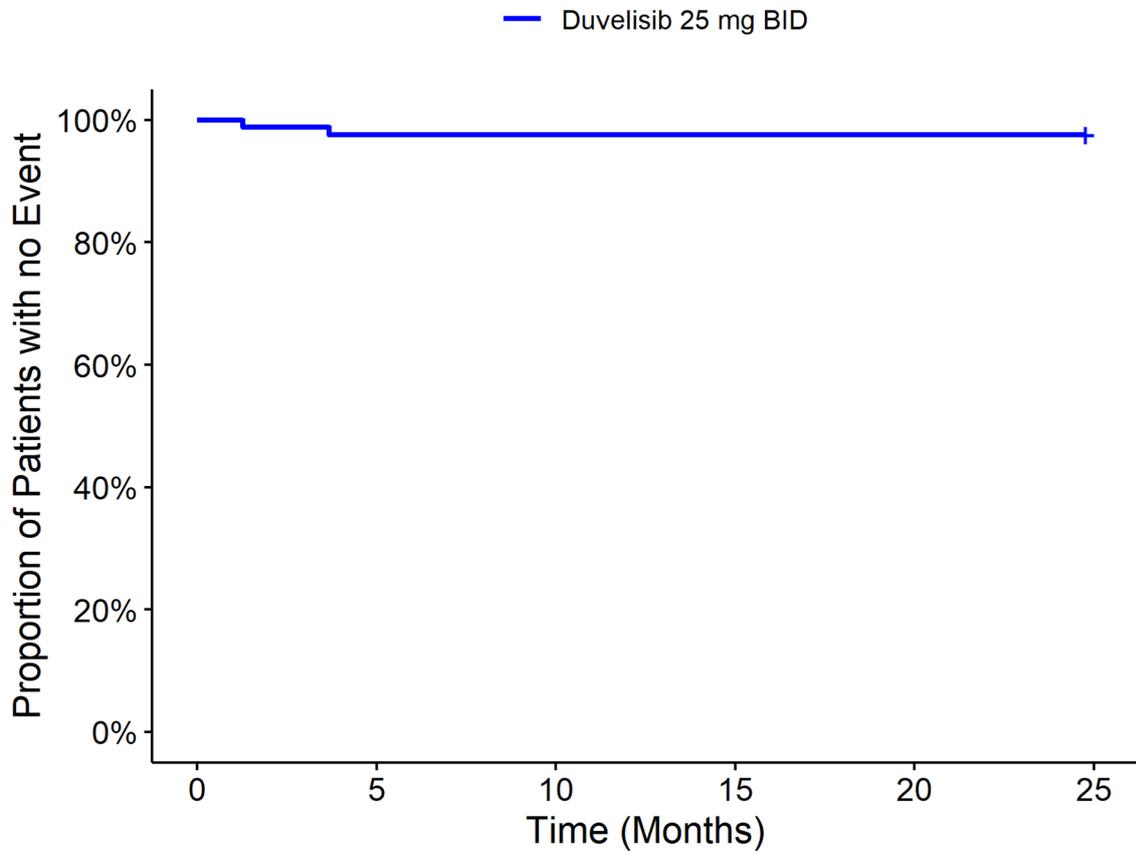
5. ≥ Grad 3 AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI Pneumonitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	2 (2)
Nein (%)	81 (98)
95% KI	[0,3%; 8,4%]
<p>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</p> <p>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</p>	

6. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Pneumonitis	
n (%)	2 (2)
[Min; Max] (Monate)	[1,28; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AEFI noninfect



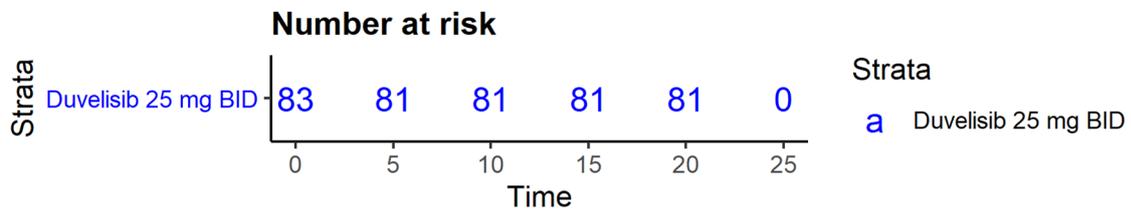
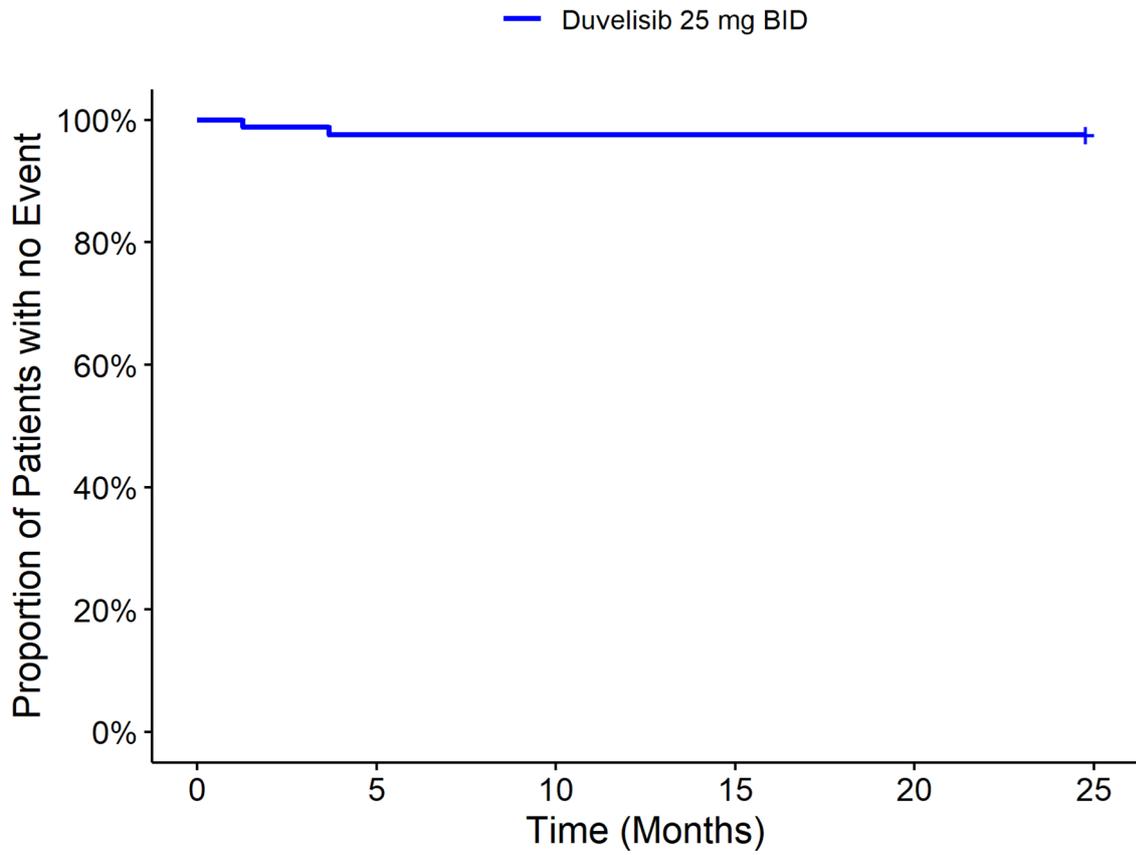
7. schwerwiegend AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
schwerwiegend AESI Pneumonitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	2 (2)
Nein (%)	81 (98)
95% KI	[0,3%; 8,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Pneumonitis	
n (%)	2 (2)
[Min; Max] (Monate)	[1,28; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to serious AESI noninfect



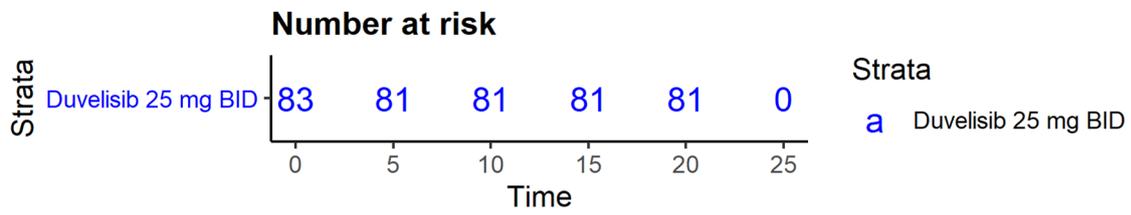
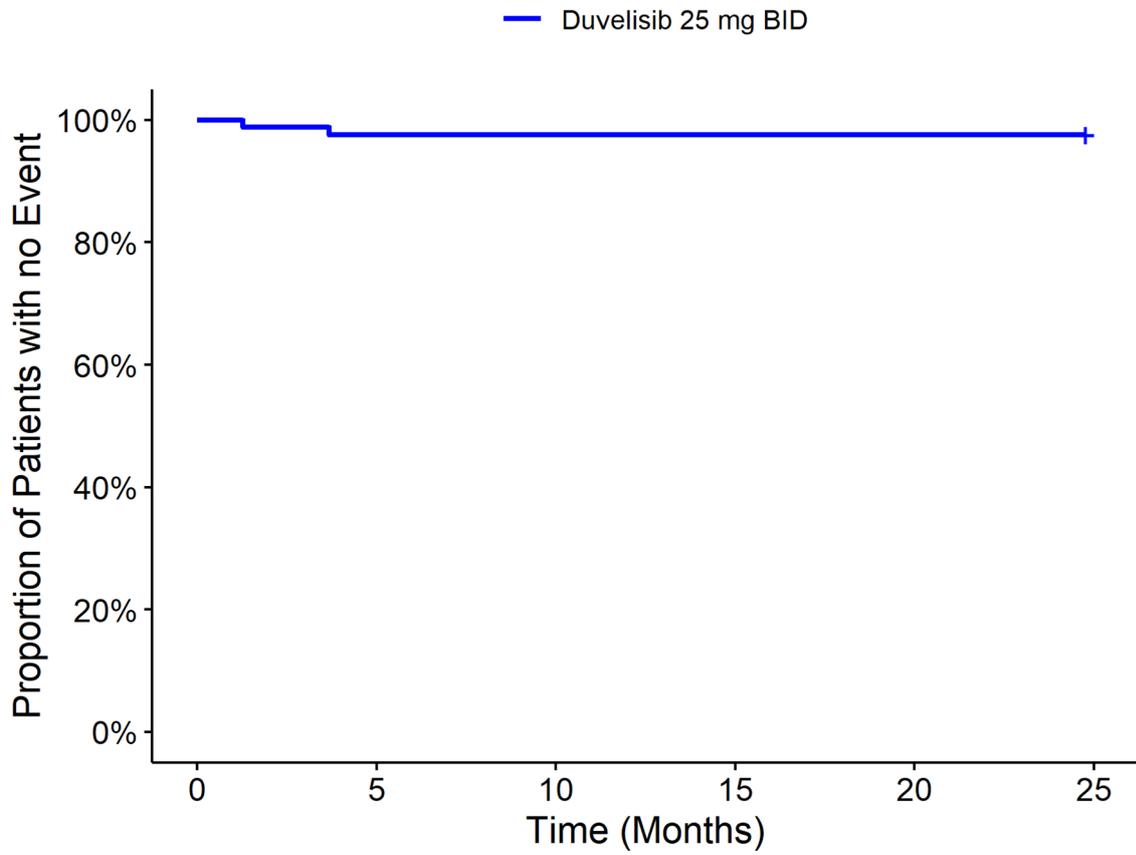
9. Therapieabbruch aufgrund von AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von AESI Pneumonitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	2 (2)
Nein (%)	81 (98)
95% KI	[0,3%; 8,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

10. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Pneumonitis	
n (%)	2 (2)
[Min; Max] (Monate)	[1,28; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AESI noninfect



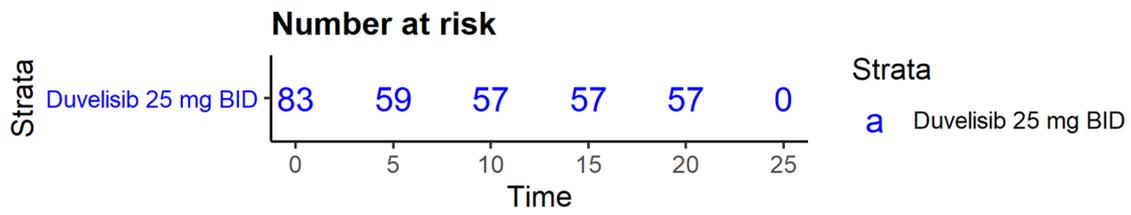
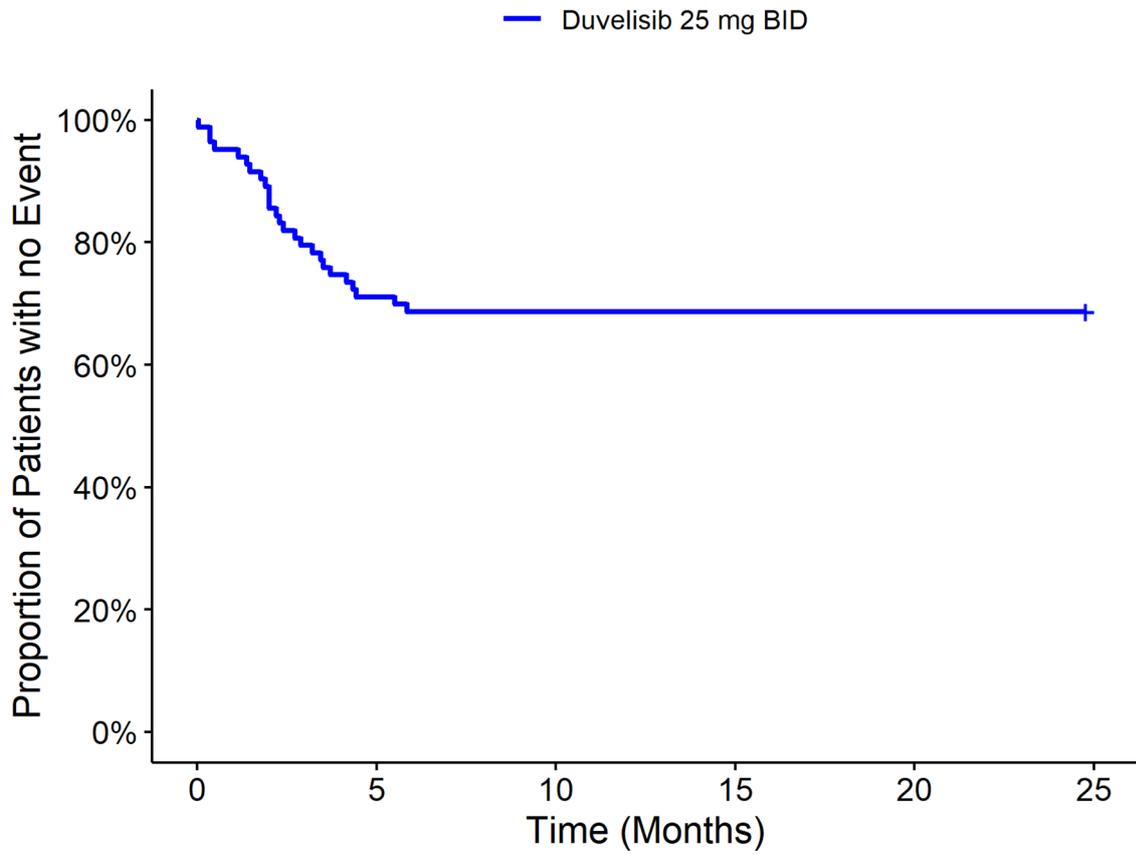
1. AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	26 (31)
Nein (%)	57 (69)
95% KI	[21,6%; 42,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

2. Zeit bis zum 1. AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI Ausschlag	
n (%)	26 (31)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	1,91
25. Perzentil (Monate)	3,71
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI rash



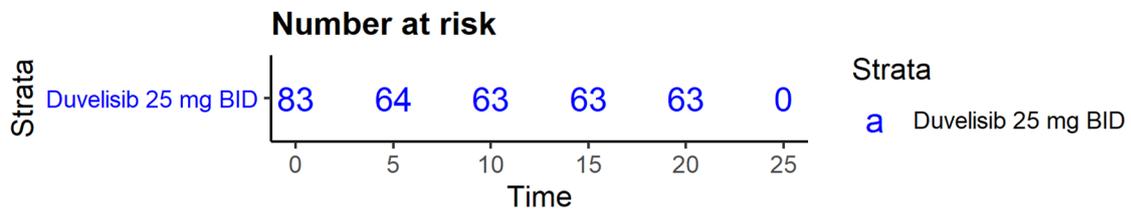
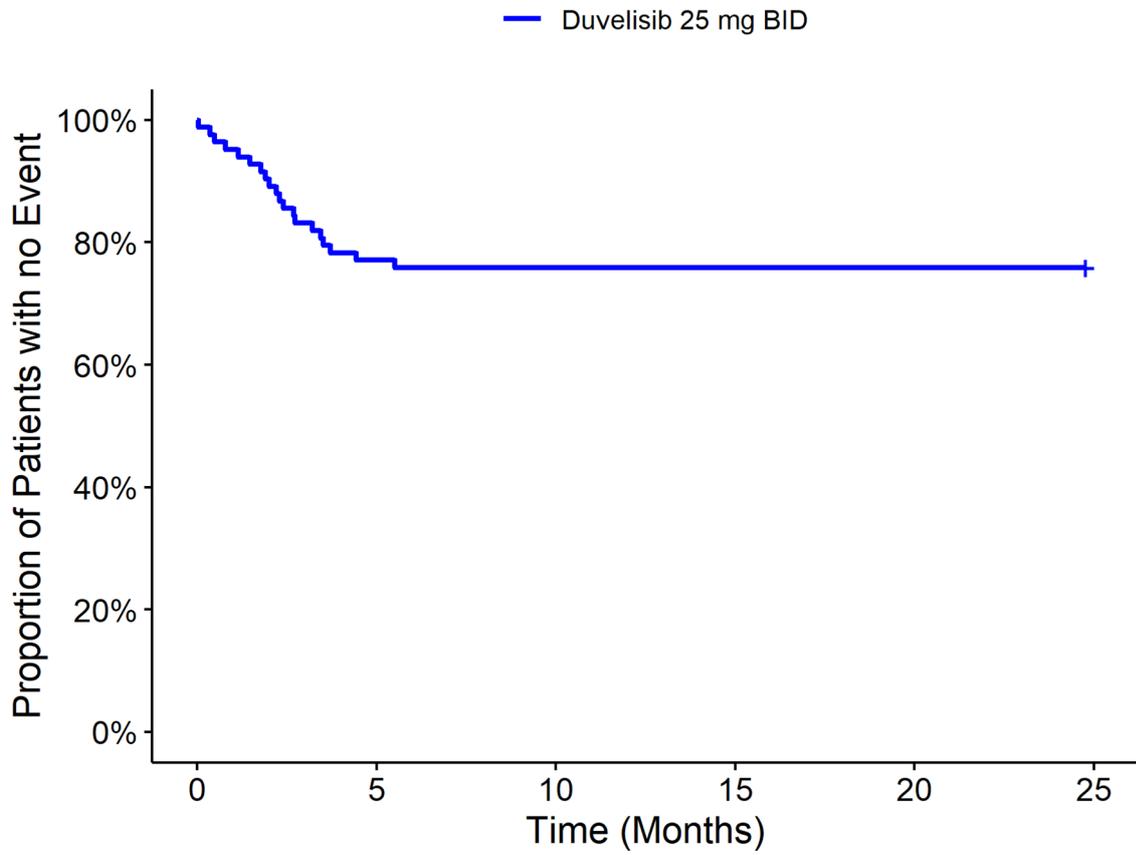
3. Grad 1 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	20 (24)
Nein (%)	63 (76)
95% KI	[15,4%; 34,7%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Ausschlag	
n (%)	20 (24)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	2,00
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 AESI rash



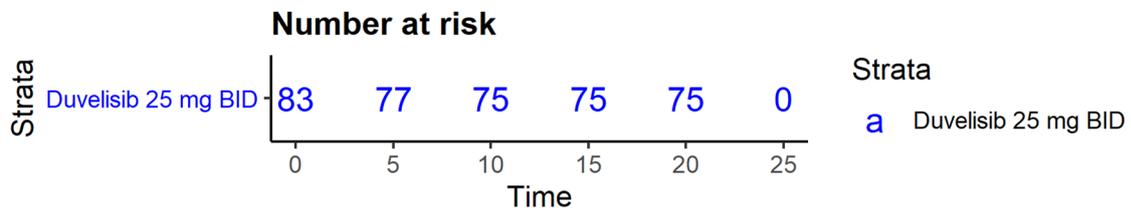
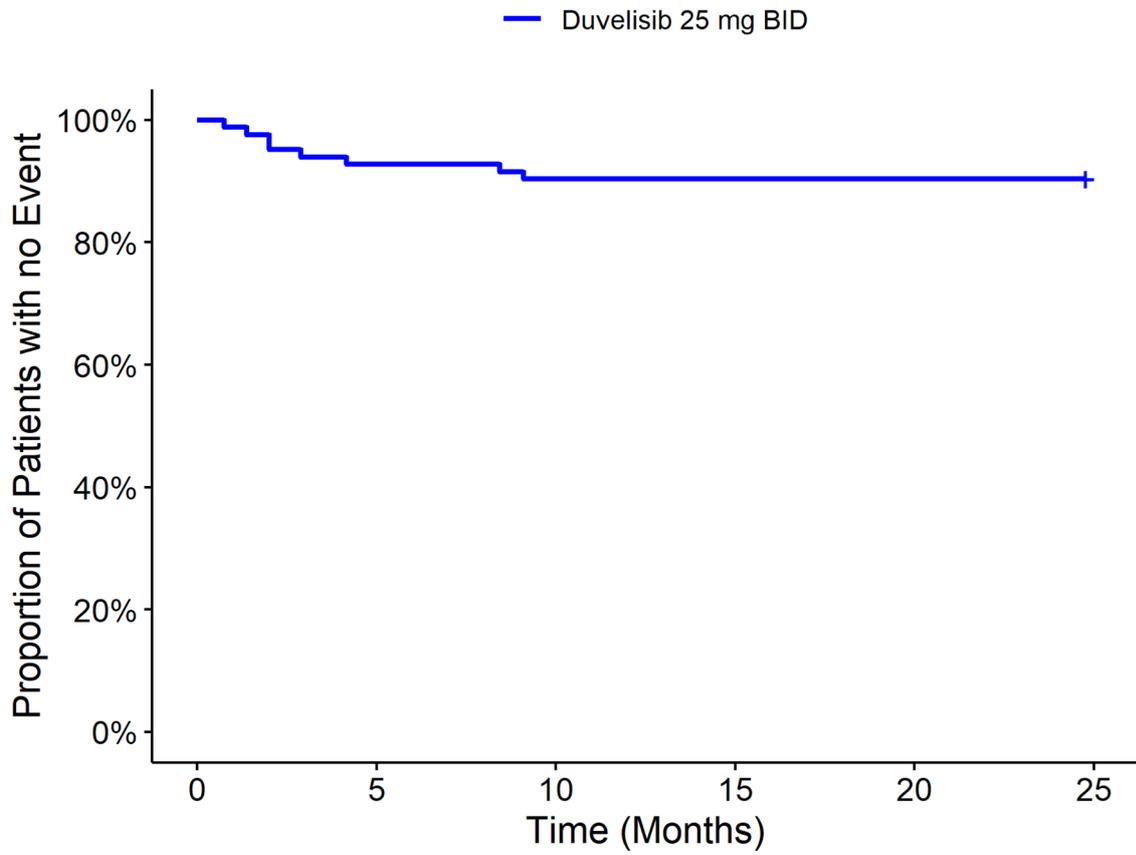
5. Grad 2 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%) Nein (%)	8 (10) 75 (90)
95% KI	[4,3%; 18,1%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Ausschlag	
n (%)	8 (10)
[Min; Max] (Monate)	[0,76; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AEsI rash



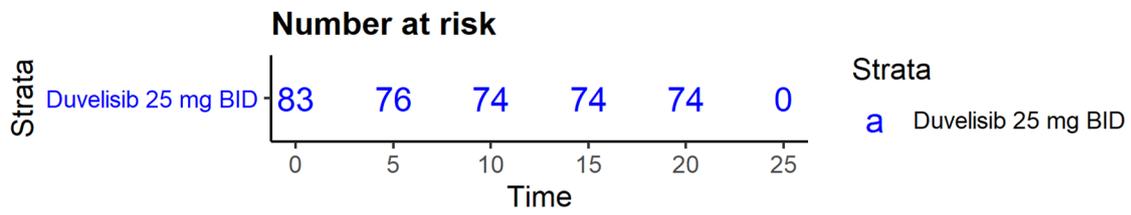
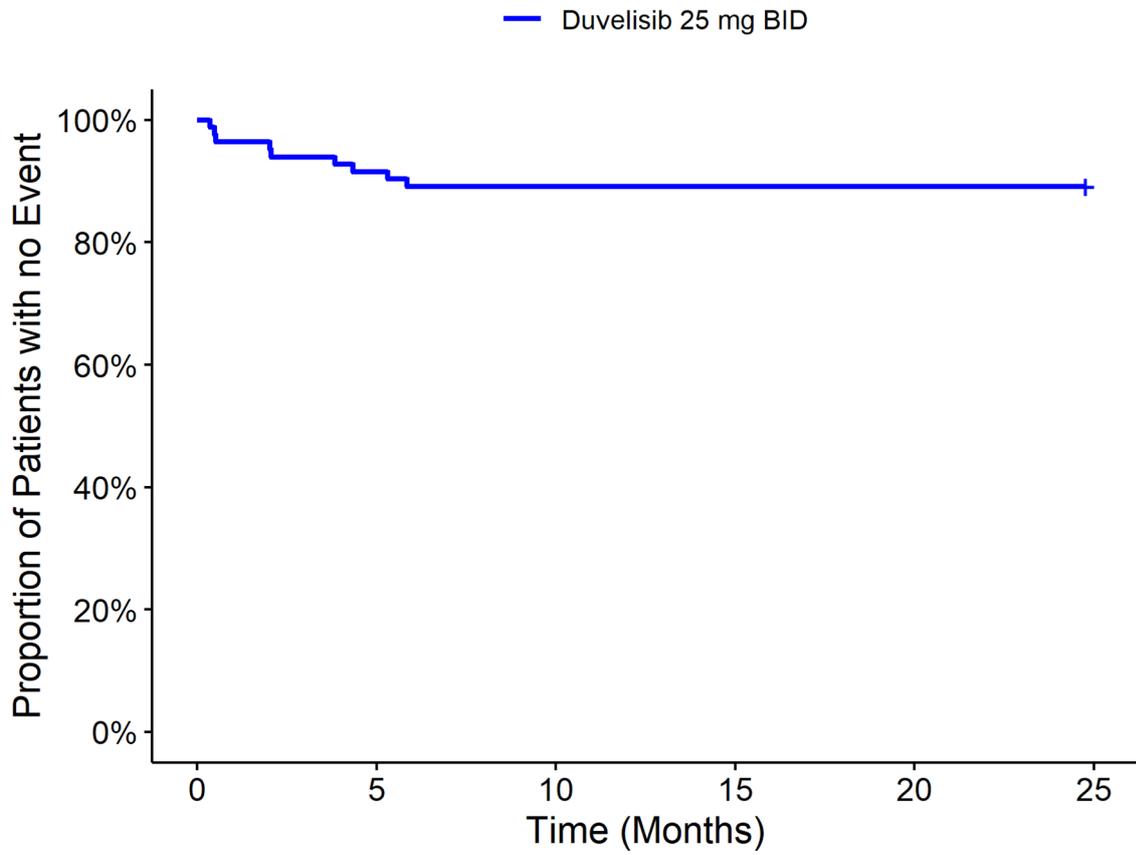
7. ≥ Grad 3 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	9 (11)
Nein (%)	74 (89)
95% KI	[5,1%; 19,6%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Ausschlag	
n (%)	9 (11)
[Min; Max] (Monate)	[0,36; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	5,85
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AESI rash



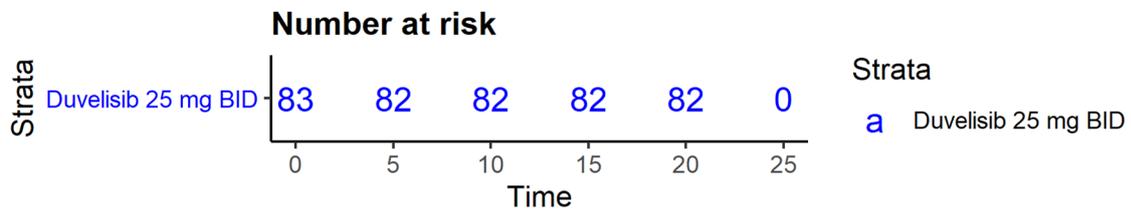
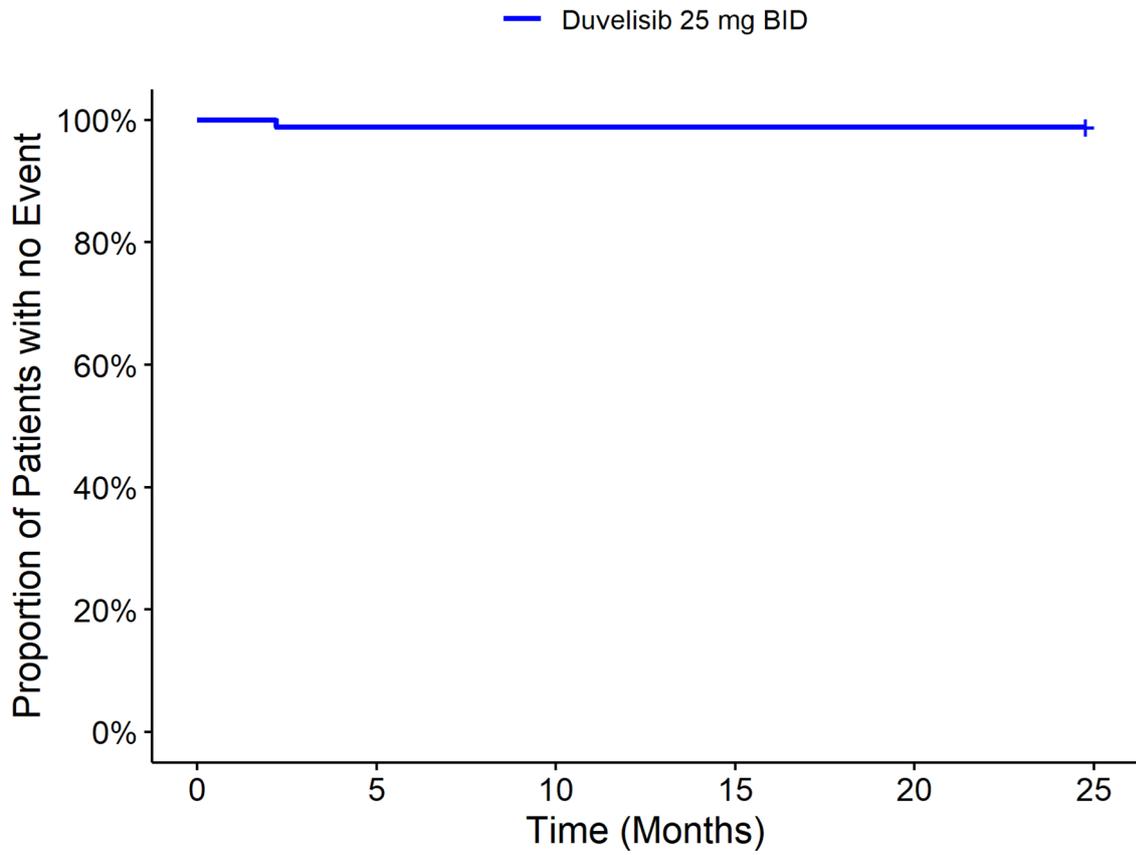
9. Grad 5 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 5 AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	1 (1)
Nein (%)	82 (99)
95% KI	[0%; 6,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

10. Zeit bis zum Grad 5 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Grad 5 AESI Ausschlag	
n (%)	1 (1)
[Min; Max] (Monate)	[2,20; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 5 AESI rash



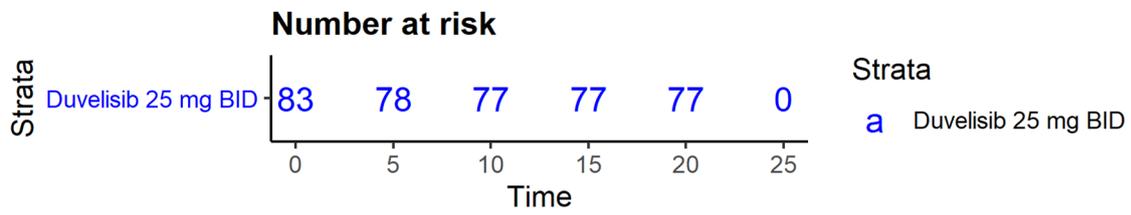
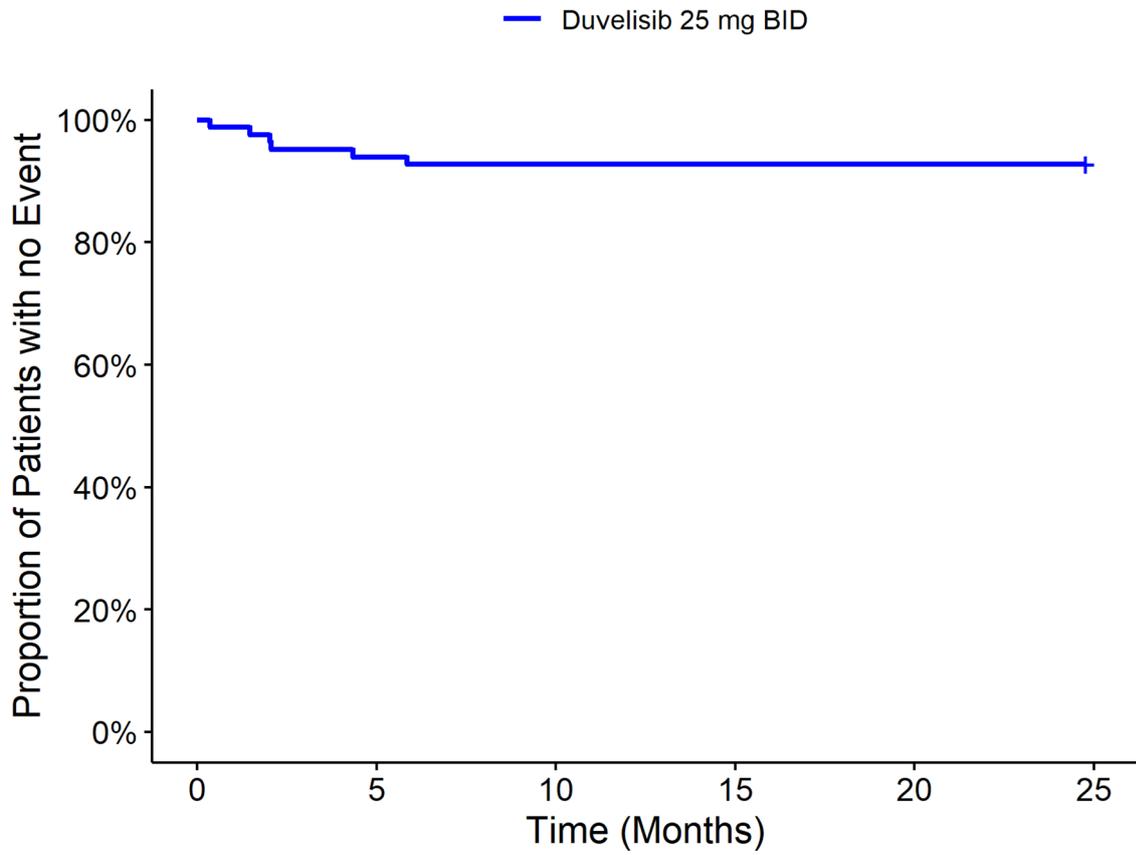
11. schwerwiegend AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
schwerwiegend AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	6 (7)
Nein (%)	77 (93)
95% KI	[2,7%; 15,1%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

12. Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Ausschlag	
n (%)	6 (7)
[Min; Max] (Monate)	[0,36; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to serious AESI rash



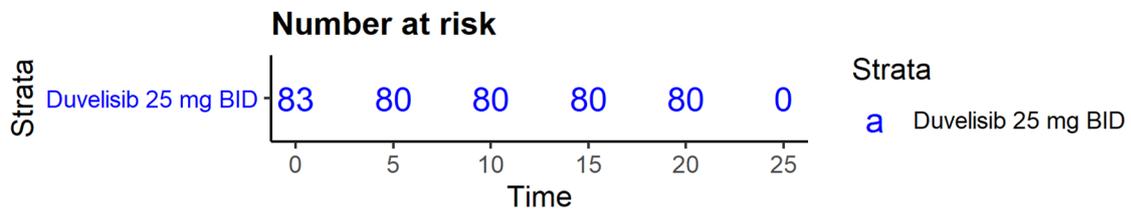
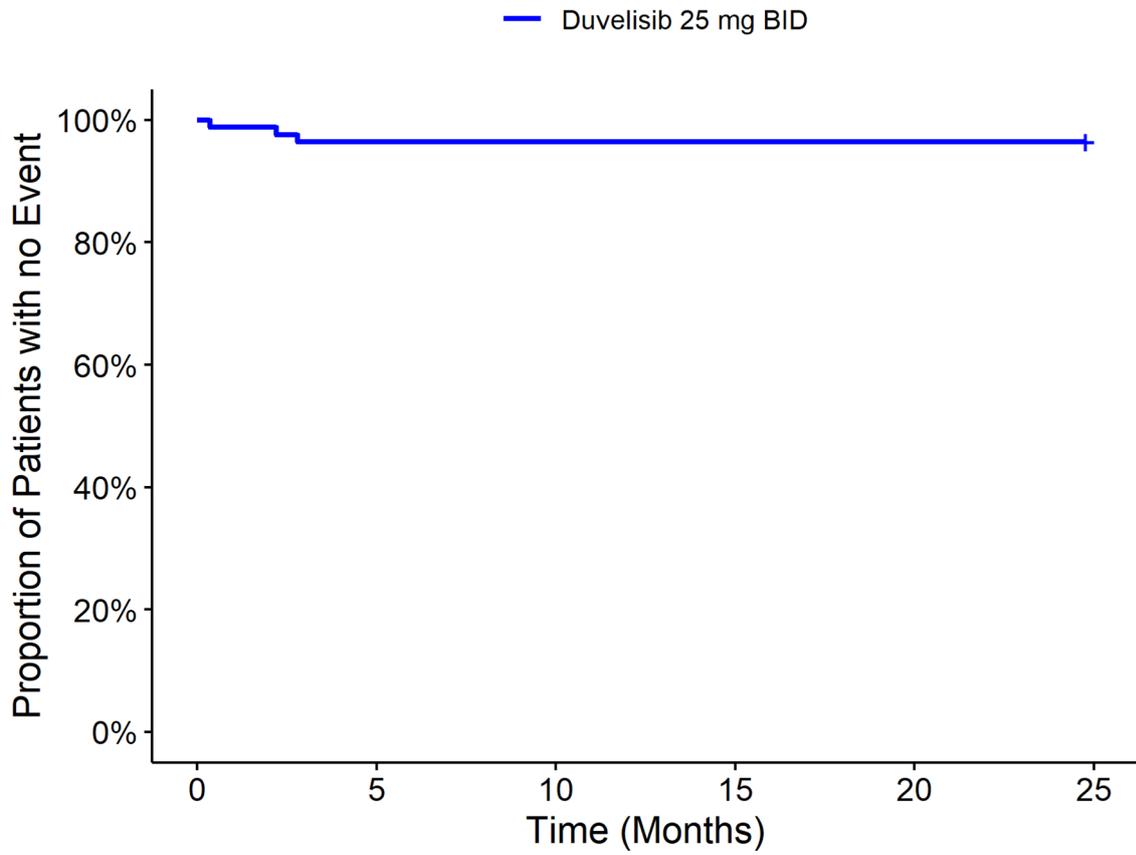
13. Therapieabbruch aufgrund von AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	3 (4)
Nein (%)	80 (96)
95% KI	[0,8%; 10,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

14. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Ausschlag	
n (%)	3 (4)
[Min; Max] (Monate)	[0,36; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AESI rash



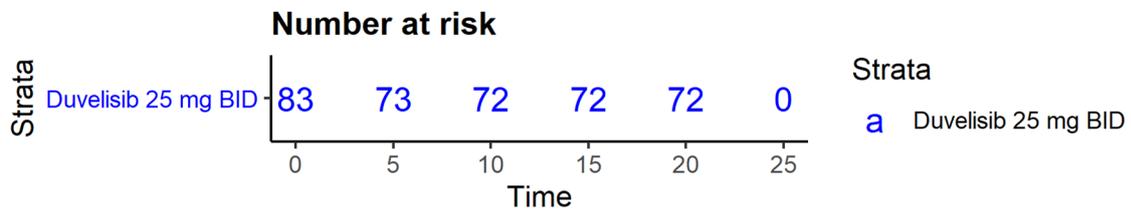
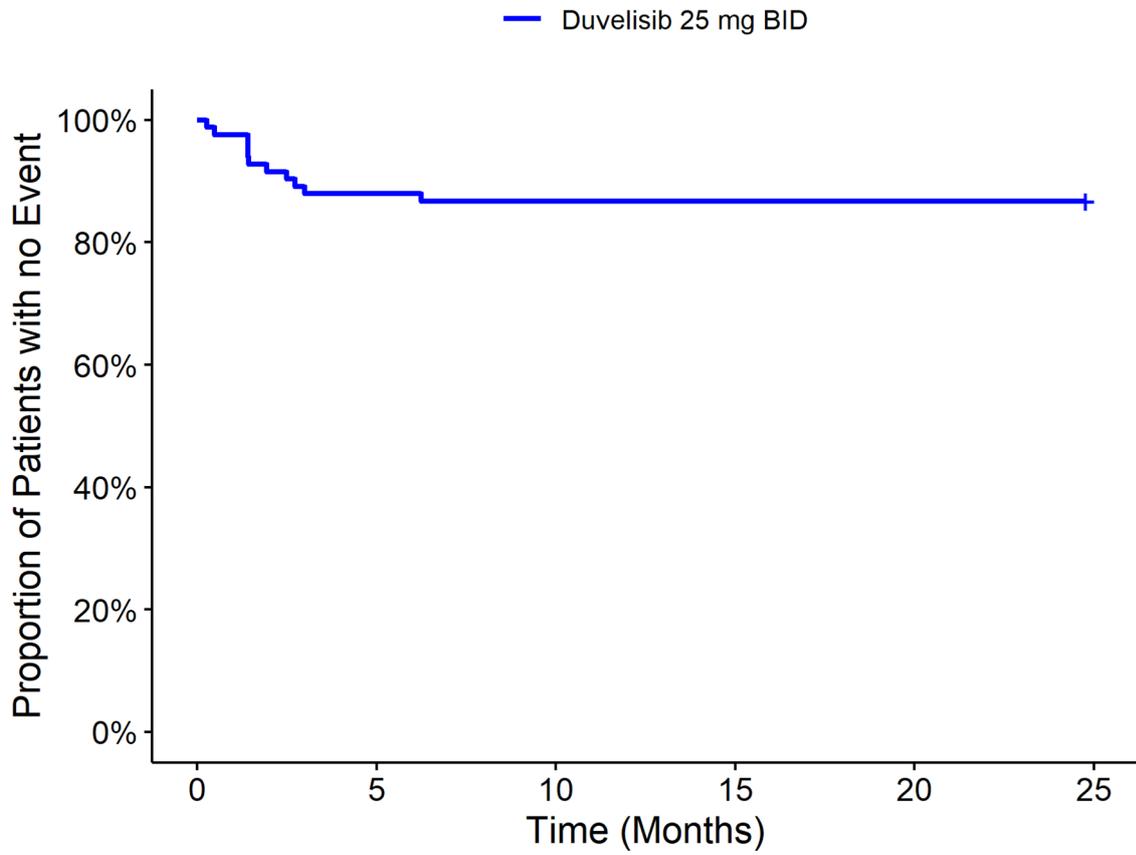
1. AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	11 (13)
Nein (%)	72 (87)
95% KI	[6,8%; 22,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

2. Zeit bis zum 1. AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	11 (13)
[Min; Max] (Monate)	[0,26; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	2,73
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI trans



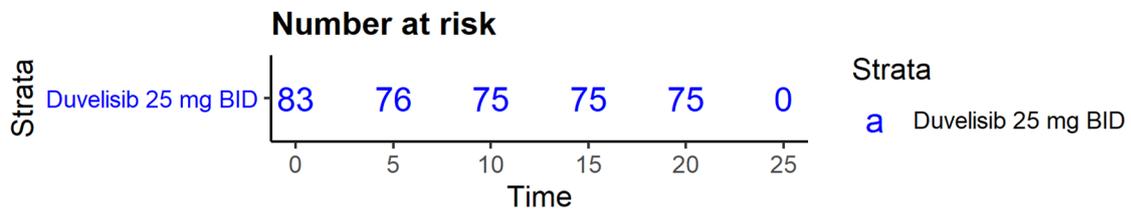
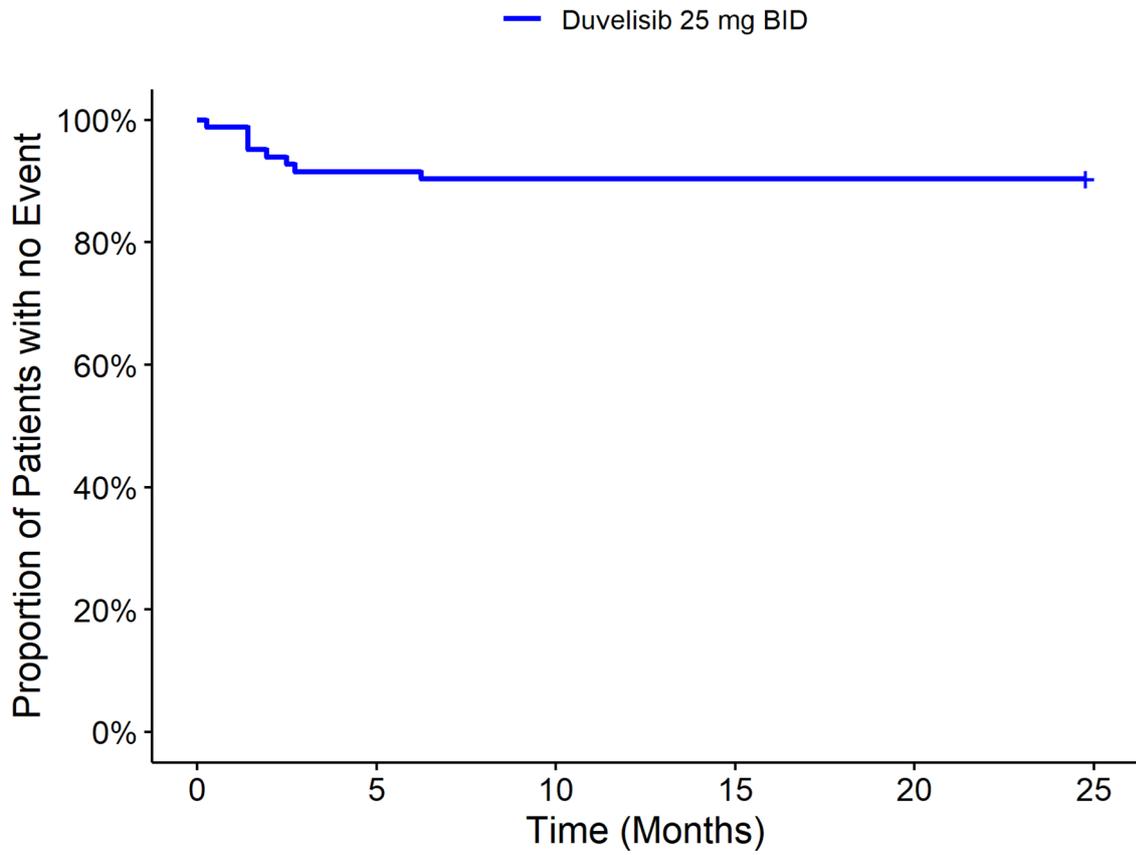
3. Grad 1 AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	8 (10)
Nein (%)	75 (90)
95% KI	[4,3%; 18,1%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	8 (10)
[Min; Max] (Monate)	[0,26; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 ACSI trans



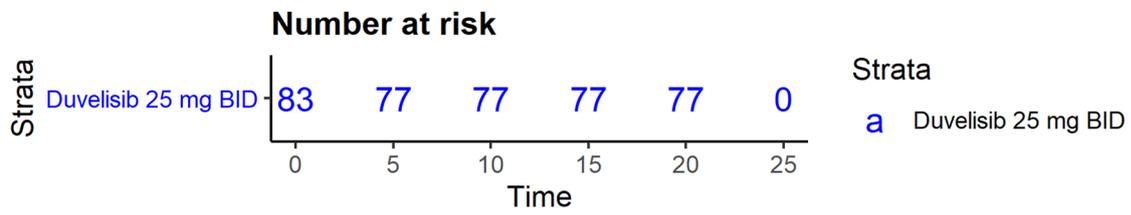
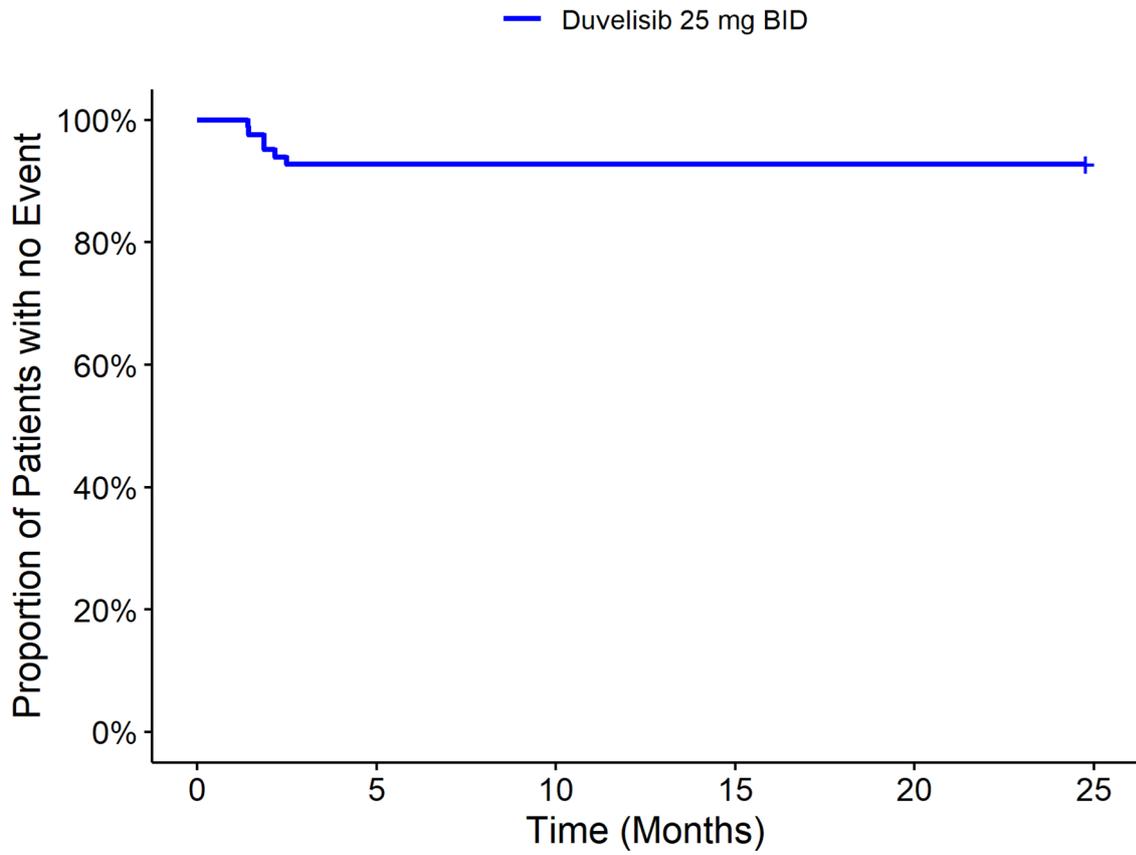
5. Grad 2 AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	6 (7)
Nein (%)	77 (93)
95% KI	[2,7%; 15,1%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	6 (7)
[Min; Max] (Monate)	[1,41; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AESI trans



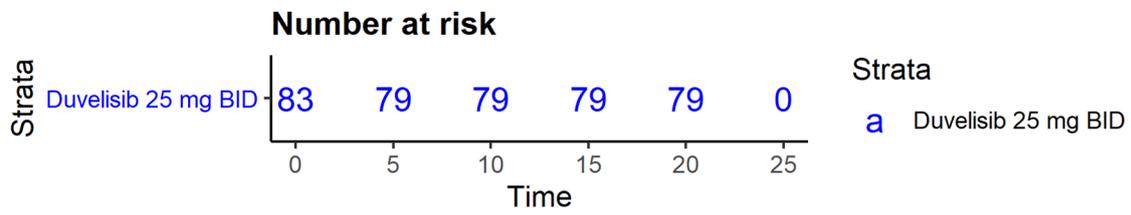
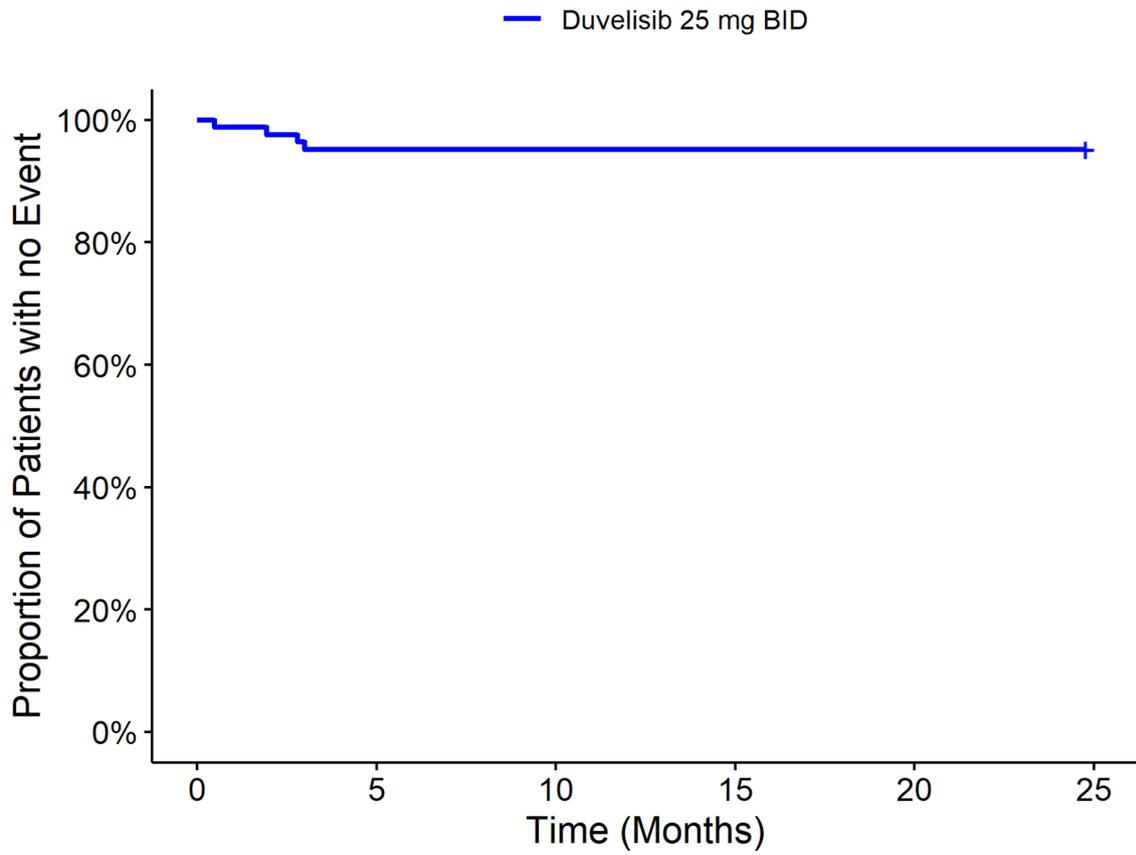
7. ≥ Grad 3 AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	4 (5)
Nein (%)	79 (95)
95% KI	[1,3%; 11,9%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	4 (5)
[Min; Max] (Monate)	[0,49; 24,77]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AEsI trans



1. UE nach SOC und PT

1.1. UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	43 (52)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	39 (47)
PT Anaemie	20 (24)
PT Neutropenie	19 (23)
PT Thrombozytopenie	13 (16)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	28 (34)
PT Hypokaliaemie	10 (12)
SOC Psychiatrische Erkrankungen	10 (12)
SOC Erkrankungen des Nervensystems	29 (35)
PT Kopfschmerzen	16 (19)
SOC Augenerkrankungen	9 (11)
SOC Gefäßerkrankungen	15 (18)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	36 (43)
PT Husten	20 (24)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	59 (71)
PT Abdominalschmerz	12 (14)
PT Obstipation	11 (13)
PT Diarrhoe	37 (45)
PT Uebelkeit	23 (28)
PT Erbrechen	14 (17)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	38 (46)
PT Ausschlag	18 (22)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	32 (39)
PT Rueckenschmerzen	12 (14)
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege	11 (13)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	46 (55)
PT Ermuedung	19 (23)
PT Oedem peripher	11 (13)
PT Fieber	17 (20)
SOC Untersuchungen	35 (42)
PT Alaninaminotransferase erhoeht	9 (11)
PT Lipase erhoeht	9 (11)
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

1.2. Zeit bis zum 1. UE nach SOC und PT bei ≥ 10% der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N = 83 ^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
Zeit bis zum 1. UE nach SOC und PT bei ≥ 10% der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,10; 8,34 [4,862; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	0,03; NA [3,713; NA]; 24,77 (Monate)
PT Anaemie	0,03; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Neutropenie	0,03; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Thrombozytopenie	0,46; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	0,13; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Hypokaliaemie	0,26; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Psychiatrische Erkrankungen	0,36; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Erkrankungen des Nervensystems	0,03; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Kopfschmerzen	0,07; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Augenerkrankungen	0,16; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Gefäßerkrankungen	0,07; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	0,03; NA [8,312; NA]; 24,77 (Monate)
PT Husten	0,13; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	0,03; 1,84 [0,953; 3,680]; 24,77 (Monate)
PT Abdominalschmerz	0,07; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Obstipation	0,03; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N = 83 ^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
PT Diarrhoe	0,03; NA [7,655; NA]; 24,77(Monate)
PT Uebelkeit	0,07; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Erbrechen	0,16; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	0,03; NA [4,337; NA]; 24,77 (Monate)
PT Ausschlag	0,36; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	0,03; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Rueckenschmerzen	0,16; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege	0,99; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0,03; 5,85 [2,136; NA]; 24,77 (Monate)
PT Ermuedung	0,03; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Oedem peripher	0,46; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Fieber	0,30; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Untersuchungen	0,03; NA [6,505; NA]; 24,77 (Monate)
PT Alaninaminotransferase erhoegt	0,26; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Lipase erhoegt	1,74; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
<p>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgefuehrt.</p> <p>BID: zweimal taeglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</p>	

1. Therapieabbruch aufgrund von UE nach SOC und PT

1.1. Therapieabbruch aufgrund von UE nach SOC und PT

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
Therapieabbruch aufgrund von UE nach SOC und PT	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	1 (1)
PT Infektion des Skrotums	1 (1)
SOC Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	3 (4)
PT Akute myeloische Leukaemie	1 (1)
PT Boesartiges Melanom	1 (1)
PT Myelodysplastisches Syndrom	1 (1)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	1 (1)
PT Neutropenie	1 (1)
SOC Herzerkrankungen	1 (1)
PT Stauungsinsuffizienz	1 (1)
SOC Gefäßerkrankungen	1 (1)
PT Embolie	1 (1)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	3 (4)
PT Dyspnoe	1 (1)
PT Pneumonitis	2 (2)
PT Atemerkkrankung	1 (1)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	2 (2)
PT Diarrhoe	1 (1)
PT Enterokolitis	1 (1)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	3 (4)
PT Ausschlag generalisiert	2 (2)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
PT Epidermolysis acuta toxica	1 (1)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	1 (1)
PT Rhabdomyolyse	1 (1)
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege	1 (1)
PT Nierenversagen akut	1 (1)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	4 (5)
PT Progression einer Erkrankung	4 (5)
SOC Untersuchungen	2 (2)
PT Amylase erhöht	1 (1)
PT Lipase erhöht	1 (1)
PT Sauerstoffsättigung erniedrigt	1 (1)
<p>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</p> <p>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</p>	

1.2. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE nach SOC und PT

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N = 83 ^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE nach SOC und PT	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	2,14; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Infektion des Skrotums	2,14; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	2,10; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Akute myeloische Leukaemie	4,47; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Boesartiges Melanom	2,10; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Myelodysplastisches Syndrom	20,86; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	1,41; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Neutropenie	1,41; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Herzerkrankungen	3,55; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Stauungsinsuffizienz	3,55; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Gefäßerkrankungen	1,58; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Embolie	1,58; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	1,28; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Dyspnoe	4,17; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Pneumonitis	1,28; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Atemerkkrankung	4,63; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	0,99; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N = 83^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
PT Diarrhoe	8,77; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Enterokolitis	0,99; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	0,36; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Ausschlag generalisiert	0,36; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Epidermolysis acuta toxica	2,20; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	2,69; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Rhabdomyolyse	2,69; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege	0,99; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Nierenversagen akut	0,99; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0,49; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Progression einer Erkrankung	0,49; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Untersuchungen	4,17; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Amylase erhoeht	4,86; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Lipase erhoeht	4,86; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Sauerstoffsattigung erniedrigt	4,17; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
<i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeföhrt.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i>	

1. Grad 1 UE nach SOC und PT

1.1. Grad 1 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
Grad 1 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	16 (19)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	12 (14)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	17 (20)
PT Hypokaliaemie	9 (11)
SOC Erkrankungen des Nervensystems	24 (29)
PT Kopfschmerzen	16 (19)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	25 (30)
PT Husten	12 (14)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	50 (60)
PT Diarrhoe	24 (29)
PT Uebelkeit	19 (23)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	29 (35)
PT Ausschlag	14 (17)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	21 (25)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	34 (41)
PT Fieber	14 (17)
SOC Untersuchungen	19 (23)
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

1.2. Zeit bis zum 1. Grad 1 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N = 83 ^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
Zeit bis zum 1. Grad 1 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,20; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	0,03; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	0,26; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Hypokaliaemie	0,26; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen des Nervensystems	0,03; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Kopfschmerzen	0,07; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	0,03; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Husten	0,13; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	0,03; 3,75 [1,774; NA]; 24,77 (Monate)
PT Diarrhoe	0,07; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Uebelkeit	0,07; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	0,03; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Ausschlag	0,36; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	0,16; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0,03; NA [8,279; NA]; 24,77 (Monate)
PT Fieber	0,30; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Untersuchungen	0,03; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N = 83^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

1. Grad 2 UE nach SOC und PT

1.1. Grad 2 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
Grad 2 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	29 (35)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	23 (28)
PT Anaemie	12 (14)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	14 (17)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	15 (18)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	33 (40)
PT Diarrhoe	16 (19)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	12 (14)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	14 (17)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	21 (25)
PT Ermuedung	11 (13)
SOC Untersuchungen	20 (24)
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

1.2. Zeit bis zum 1. Grad 2 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N = 83 ^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
Zeit bis zum 1. Grad 2 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,10; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	0,43; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Anaemie	0,43; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	0,49; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	0,82; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	0,03; NA [8,706; NA]; 24,77 (Monate)
PT Diarrhoe	0,03; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	0,10; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	0,03; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0,36; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Ermuedung	0,36; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Untersuchungen	0,26; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
<p>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</p> <p>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</p>	

1. ≥ Grad 3 UE nach SOC und PT

1.1. ≥ Grad 3 UE nach SOC und PT bei ≥ 5% der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
≥ Grad 3 UE nach SOC und PT bei ≥ 5% der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	16 (19)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	28 (34)
PT Anaemie	10 (12)
PT Febrile Neutropenie	8 (10)
PT Neutropenie	16 (19)
PT Thrombozytopenie	7 (8)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	9 (11)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	19 (23)
PT Diarrhoe	13 (16)
PT Erbrechen	5 (6)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	9 (11)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	16 (19)
PT Progression einer Erkrankung	7 (8)
PT Ermuedung	6 (7)
SOC Untersuchungen	19 (23)
PT Lipase erhoeht	8 (10)
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

1.2. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 UE nach SOC und PT bei ≥ 5% der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N = 83 ^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 UE nach SOC und PT bei ≥ 5% der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,46; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	0,03; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Anaemie	0,33; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Febrile Neutropenie	0,43; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Neutropenie	0,03; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Thrombozytopenie	0,46; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	0,13; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	0,13; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Diarrhoe	0,62; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Erbrechen	0,62; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	0,36; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0,26; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Progression einer Erkrankung	0,49; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Ermuedung	0,26; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Untersuchungen	0,26; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Lipase erhoehrt	1,74; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
^a Die Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.	
<i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i>	

1. Grad 5 UE nach SOC und PT

1.1. Grad 5 UE nach SOC und PT

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
Grad 5 UE nach SOC und PT	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	2 (2)
PT Infektion des Skrotums	1 (1)
PT Sepsis-Syndrom	1 (1)
SOC Herzerkrankungen	1 (1)
PT Stauungsinsuffizienz	1 (1)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	2 (2)
PT Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen	1 (1)
PT Epidermolysis acuta toxica	1 (1)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	7 (8)
PT Progression einer Erkrankung	7 (8)
<p>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</p> <p>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</p>	

1.2. Zeit bis zum Grad 5 UE nach SOC und PT

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N = 83^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
Zeit bis zum Grad 5 UE nach SOC und PT	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	2,14; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Infektion des Skrotums	2,14; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Sepsis-Syndrom	2,27; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Herzerkrankungen	3,55; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Stauungsinsuffizienz	3,55; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	2,20; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen	4,14; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
PT Epidermolysis acuta toxica	2,20; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0,49; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Progression einer Erkrankung	0,49; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
<i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i>	

1. SUE nach SOC und PT

1.1. SUE nach SOC und PT bei $\geq 5\%$ der Patienten

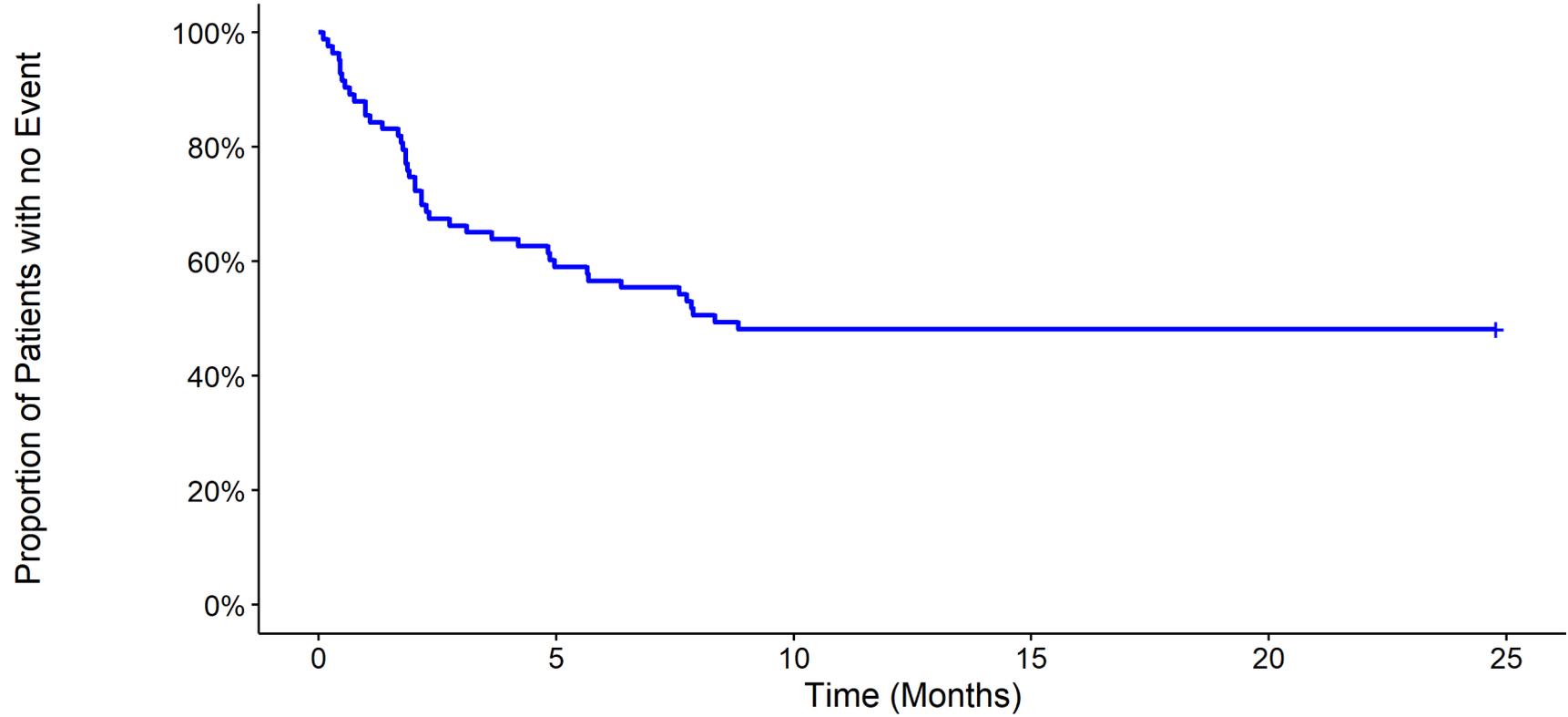
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
SUE nach SOC und PT bei $\geq 5\%$ der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	16 (19)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	10 (12)
PT Febrile Neutropenie	6 (7)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	5 (6)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	14 (17)
PT Diarrhoe	7 (8)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	7 (8)
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege	5 (6)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	11 (13)
PT Progression einer Erkrankung	7 (8)
<p><i>Das 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

1.2. Zeit bis zum 1. SUE nach SOC und PT bei ≥ 5% der Patienten

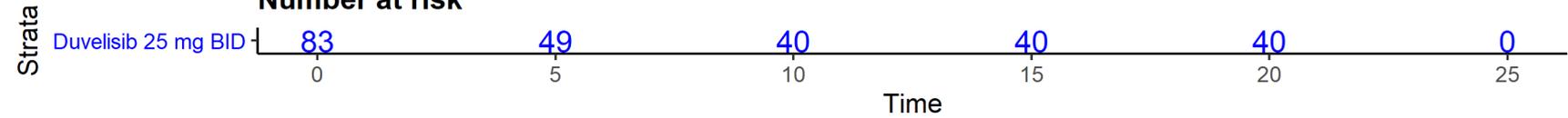
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2016	Duvelisib 25 mg BID
N = 83 ^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
Zeit bis zum 1. SUE nach SOC und PT bei ≥ 5% der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,46; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	0,43; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Febrile Neutropenie	0,43; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	1,28; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	0,72; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Diarrhoe	1,25; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	0,36; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege	0,99; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0,49; NA [NA; NA]; 24,77 (Monate)
PT Progression einer Erkrankung	0,49; NA [NA; NA]; 24,77(Monate)
<i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i>	

all AE by 01

Duvelisib 25 mg BID

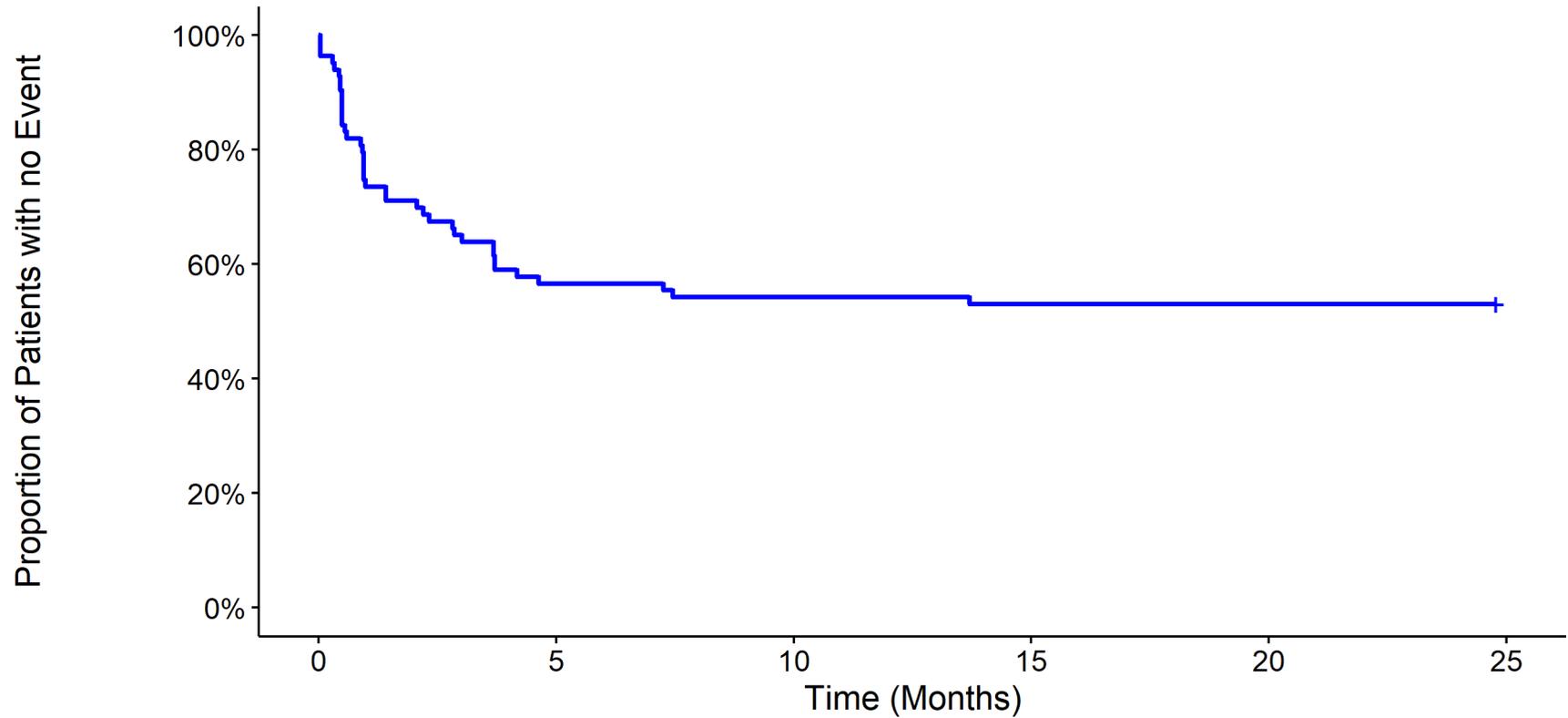


Number at risk

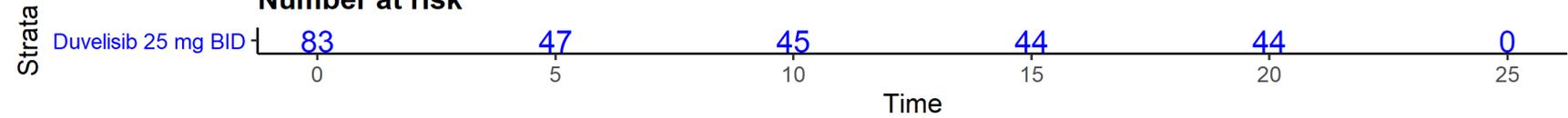


all AE by 03

Duvelisib 25 mg BID

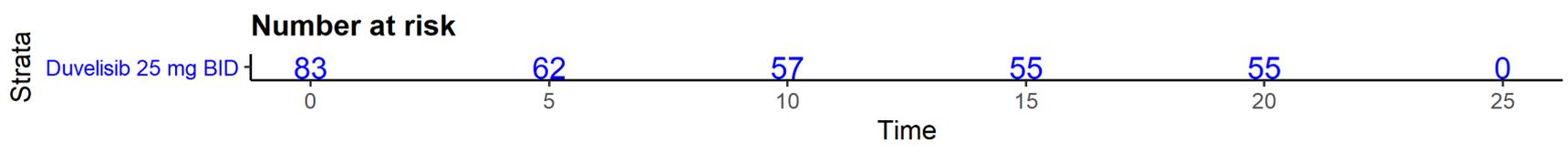
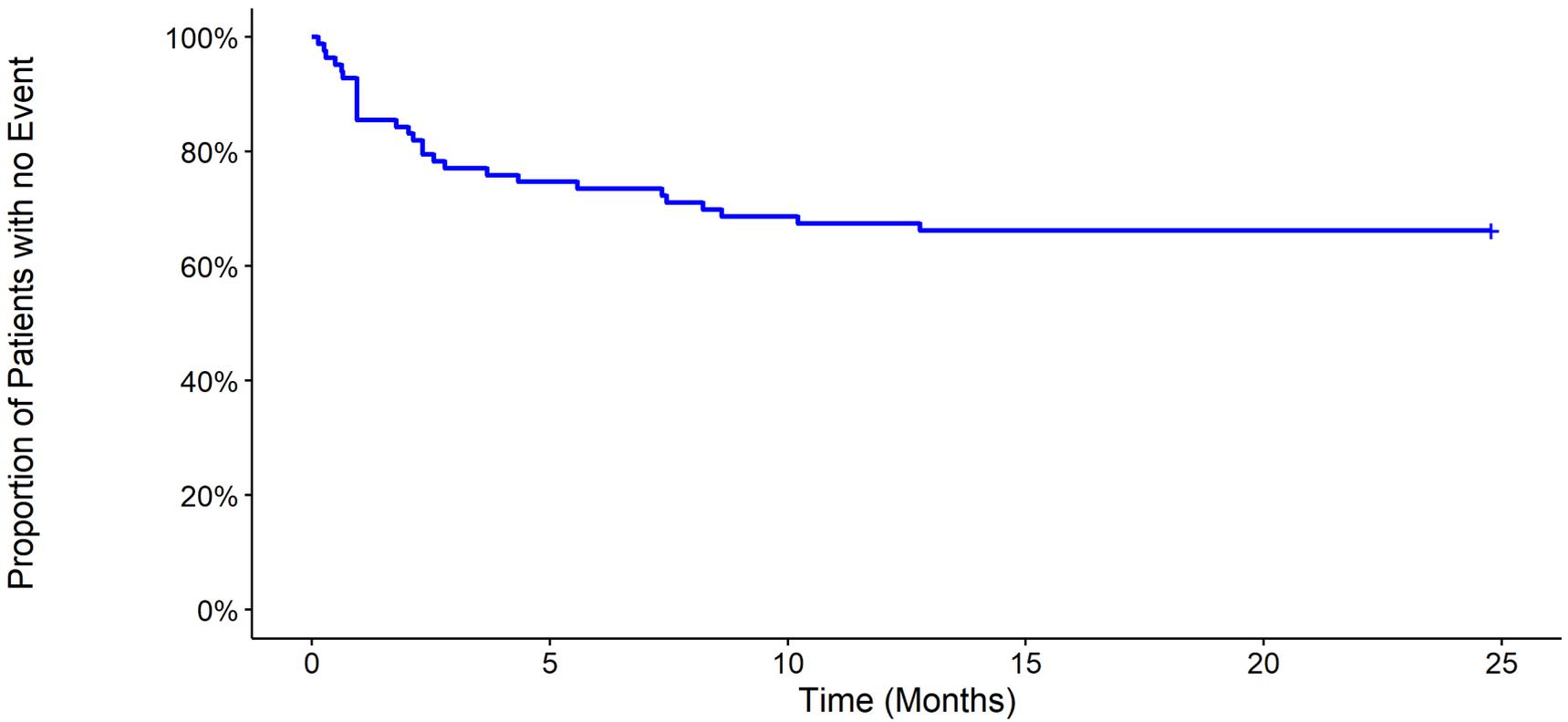


Number at risk



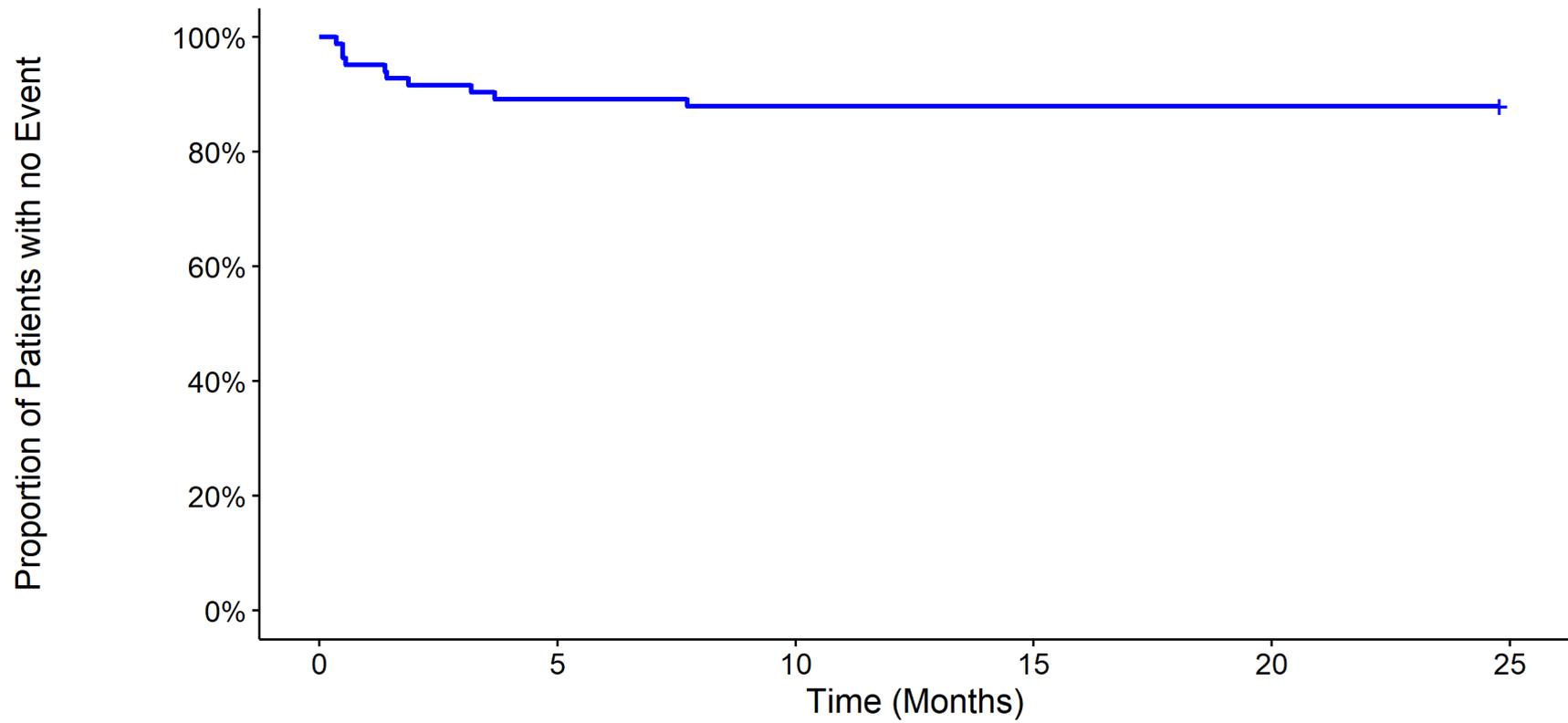
all AE by 06

Duvelisib 25 mg BID

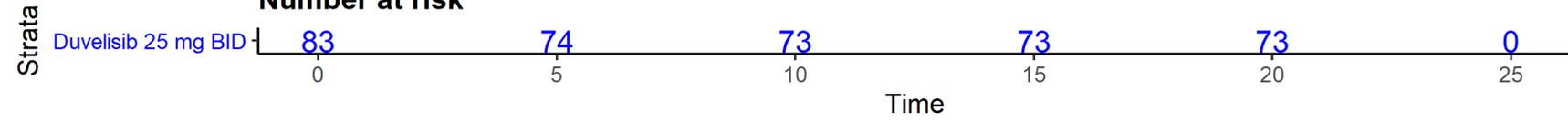


all AE by 07

Duvelisib 25 mg BID

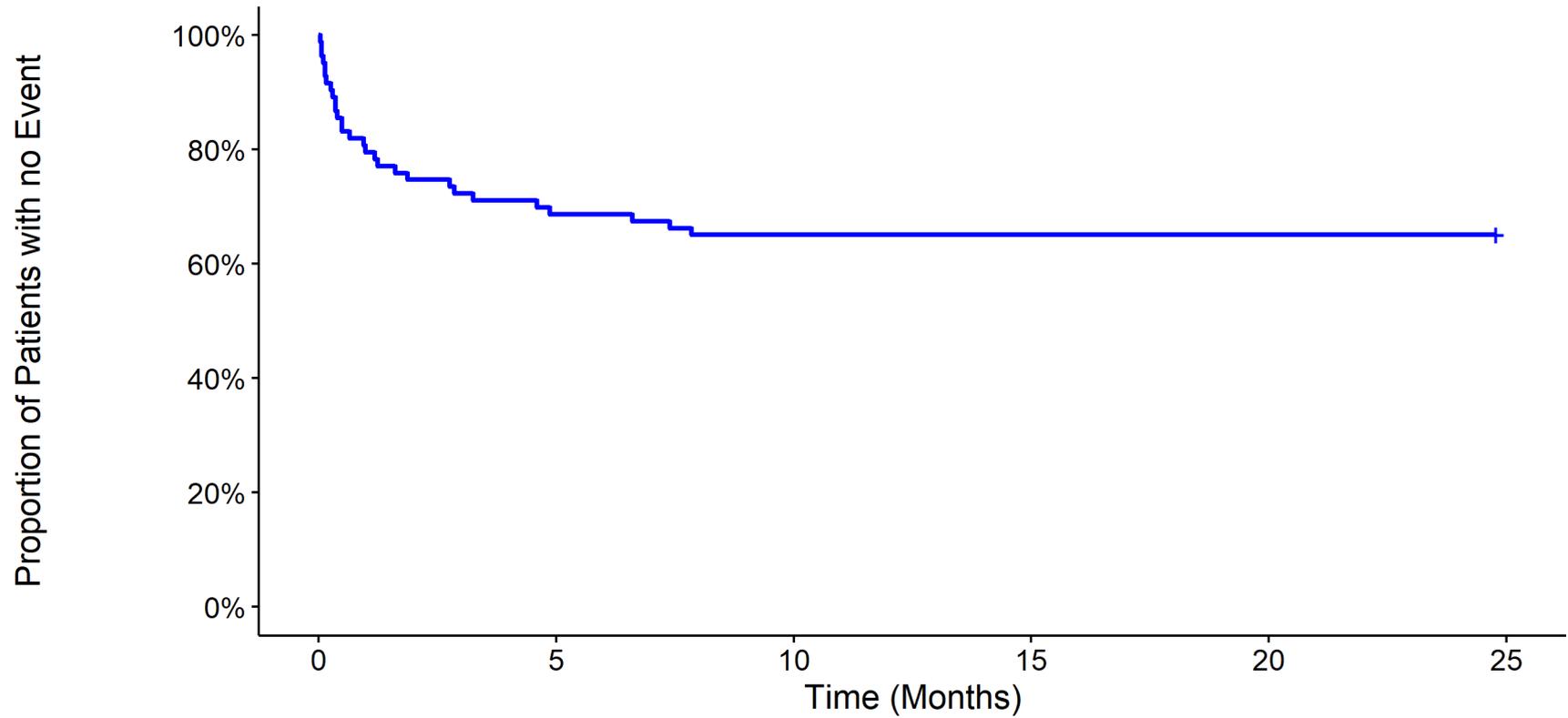


Number at risk

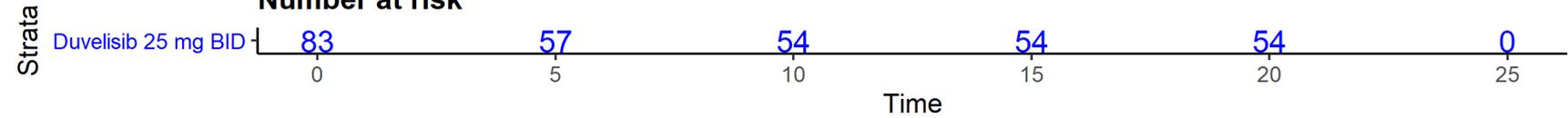


all AE by 08

Duvelisib 25 mg BID

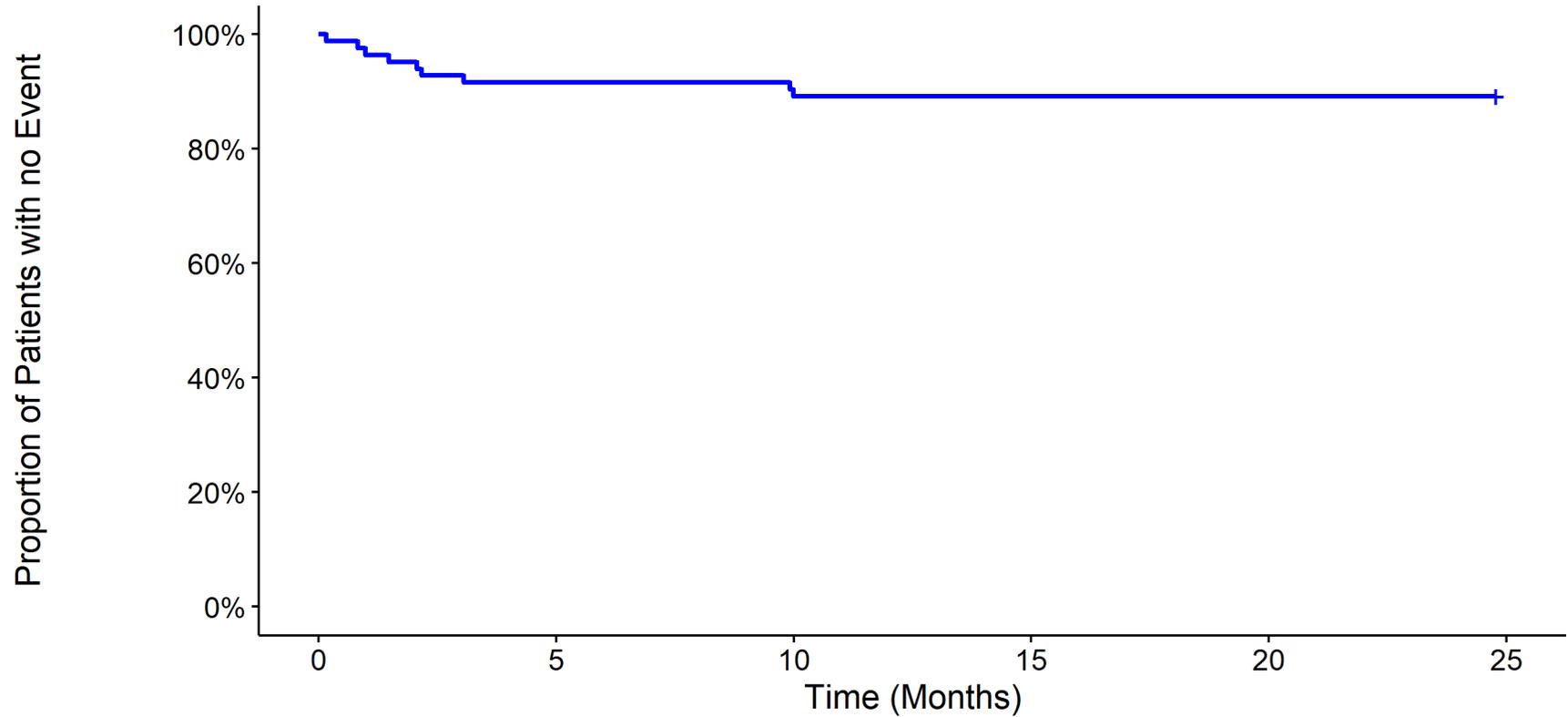


Number at risk

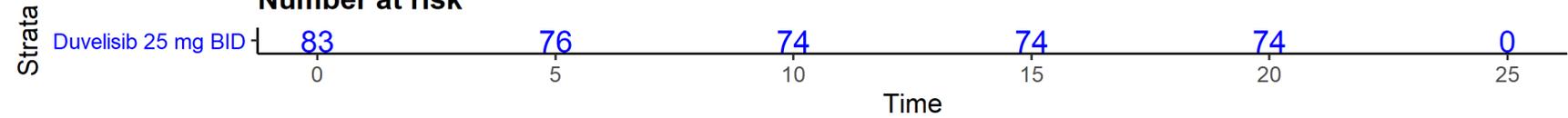


all AE by 09

Duvelisib 25 mg BID



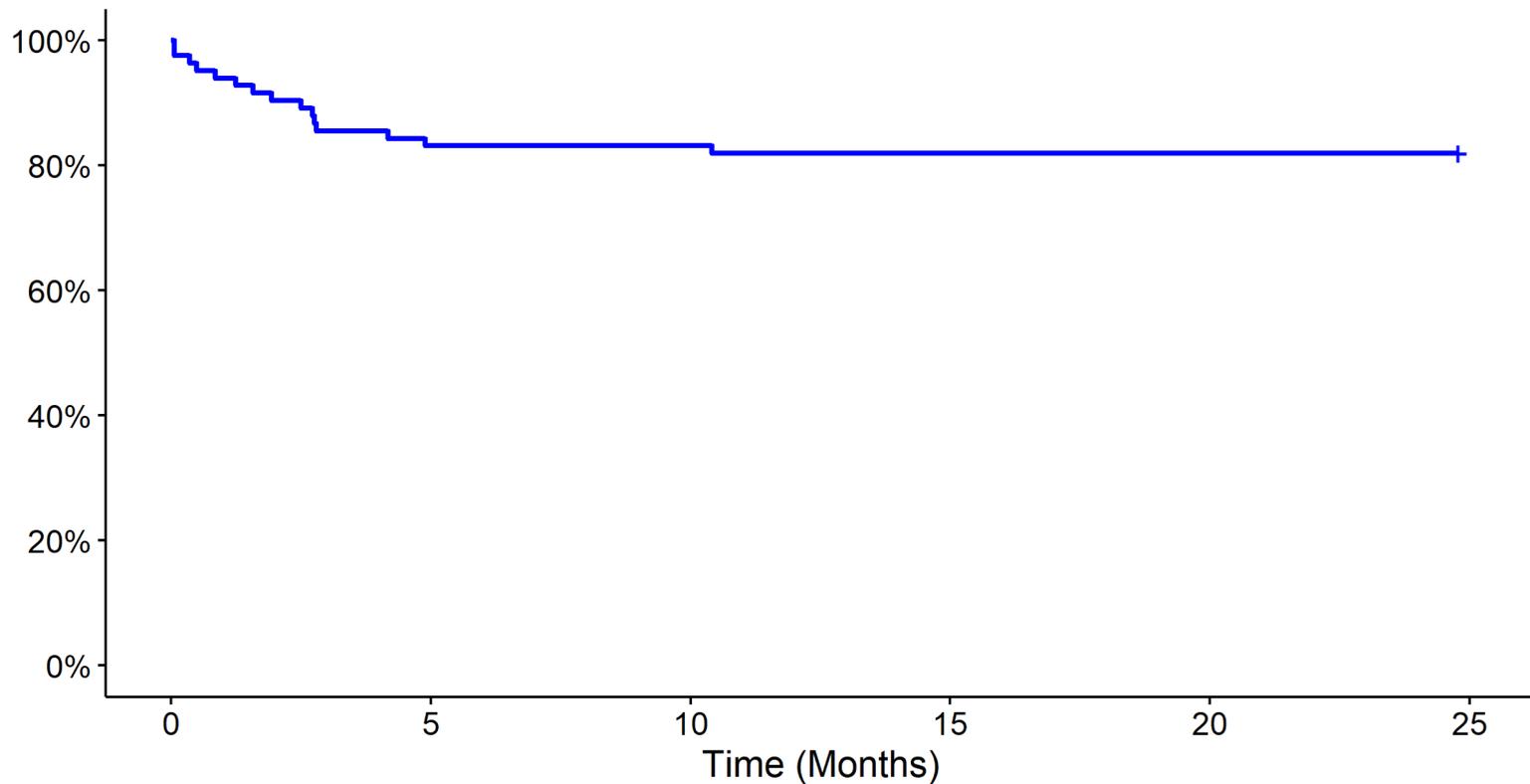
Number at risk



all AE by 12

Duvelisib 25 mg BID

Proportion of Patients with no Event



Number at risk

Strata

Duvelisib 25 mg BID

83

69

69

68

68

0

0

5

10

15

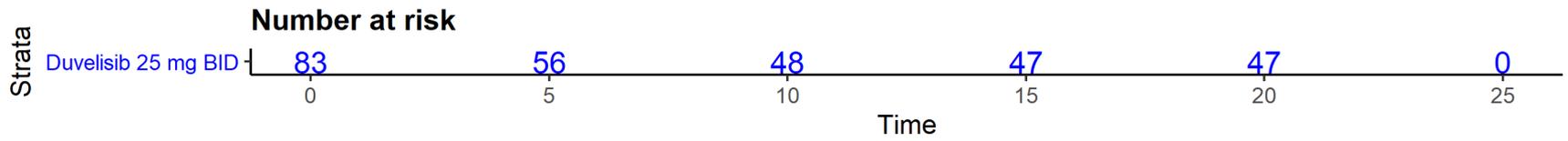
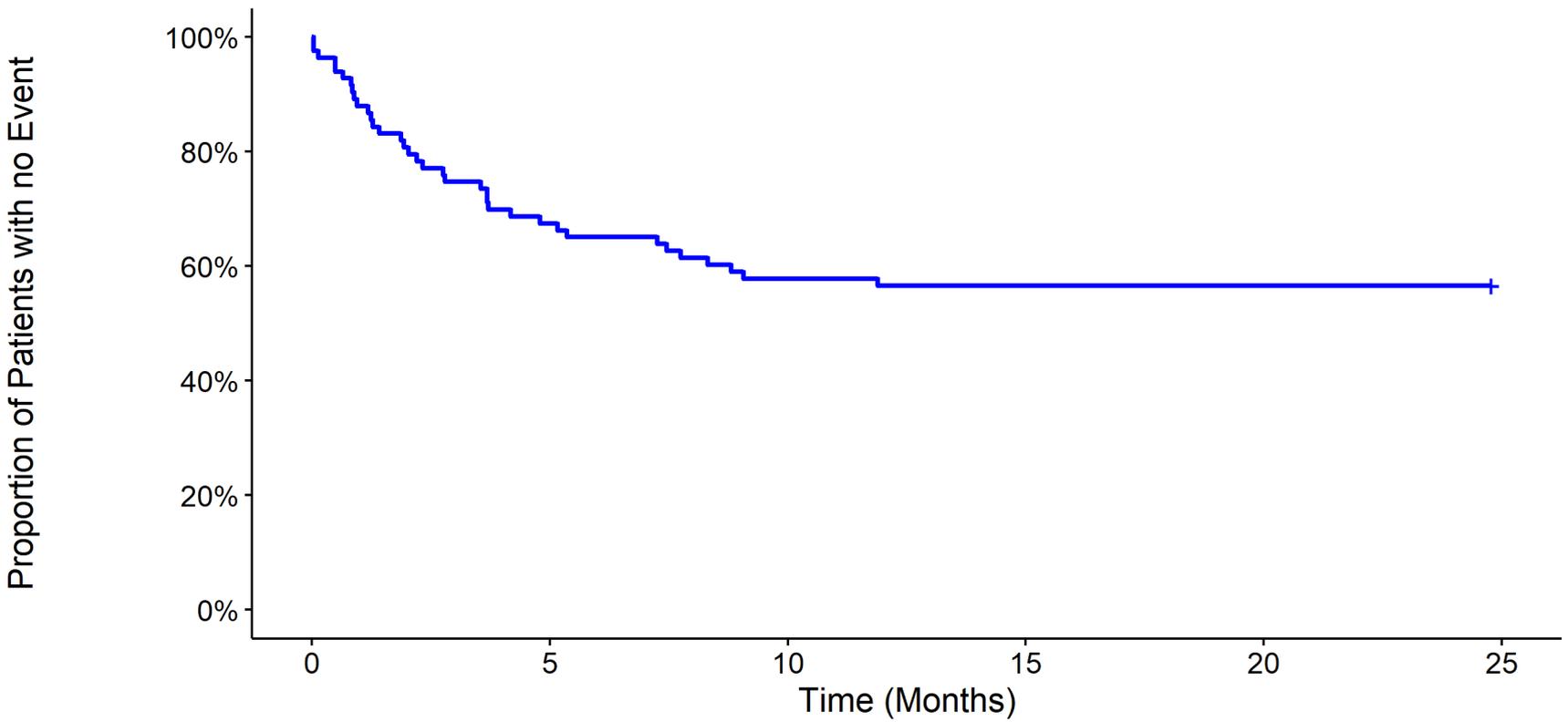
20

25

Time

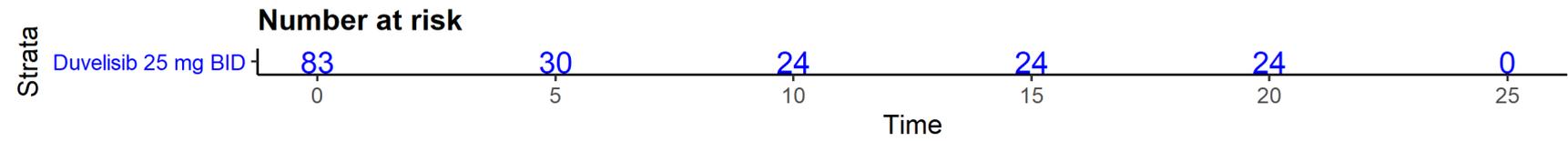
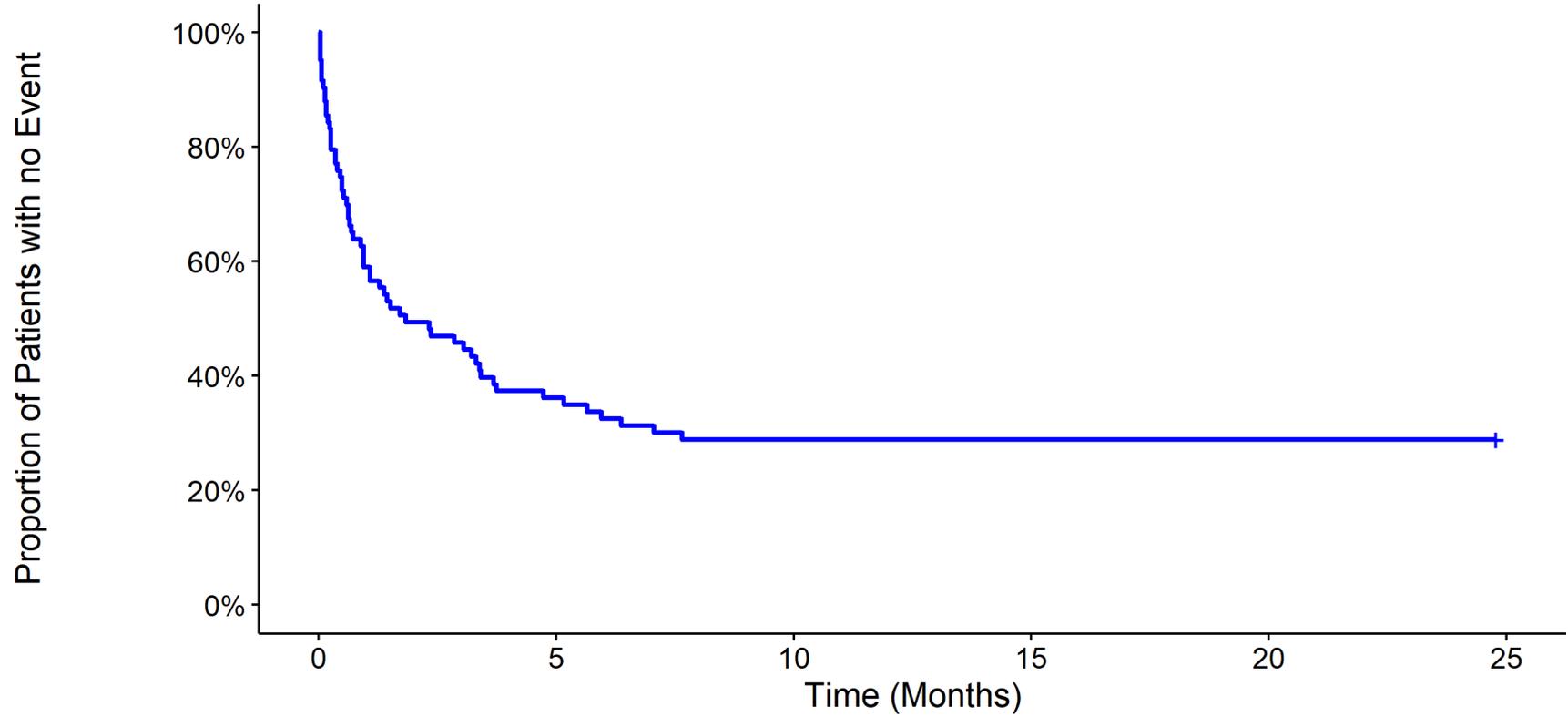
all AE by 13

Duvelisib 25 mg BID



all AE by 14

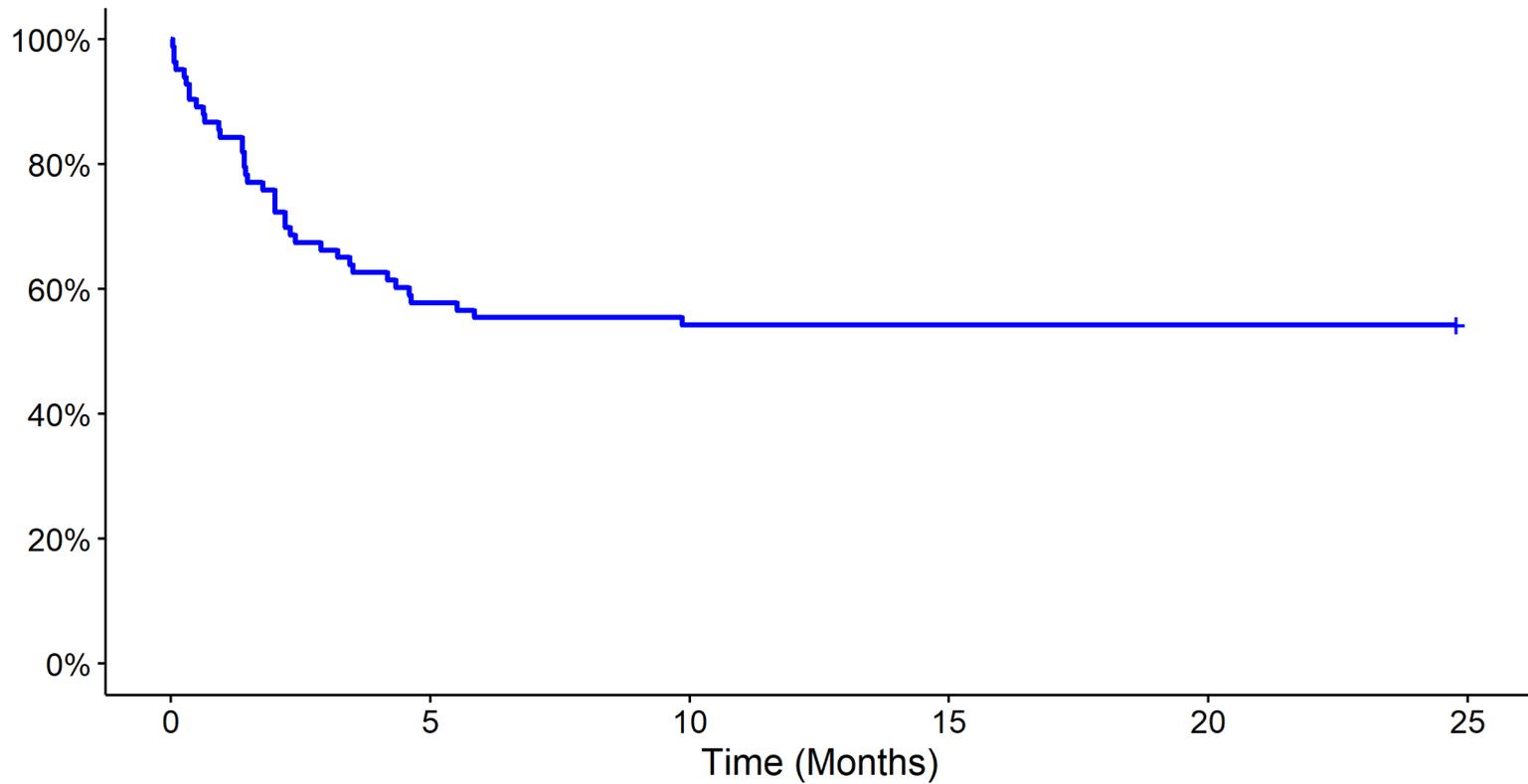
Duvelisib 25 mg BID



all AE by 16

Duvelisib 25 mg BID

Proportion of Patients with no Event



Number at risk

Strata

Duvelisib 25 mg BID

83

48

45

45

45

0

0

5

10

15

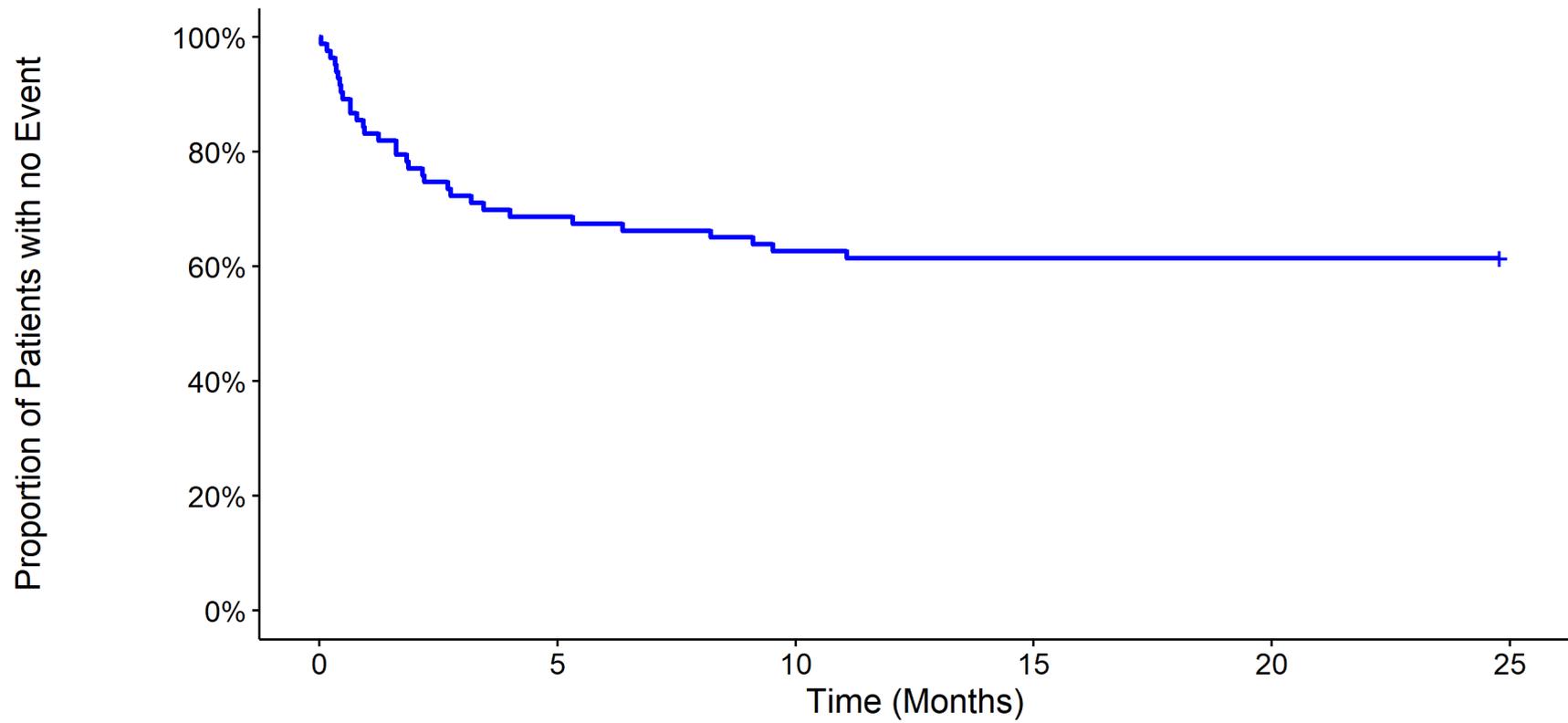
20

25

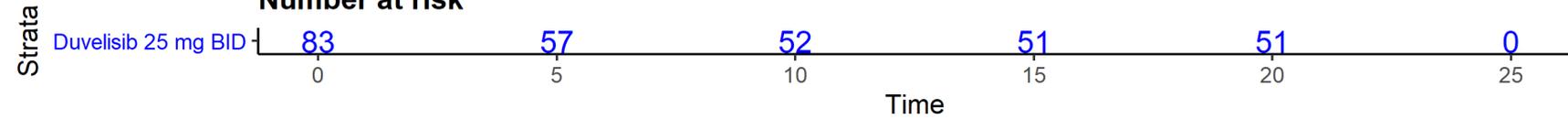
Time

all AE by 17

Duvelisib 25 mg BID

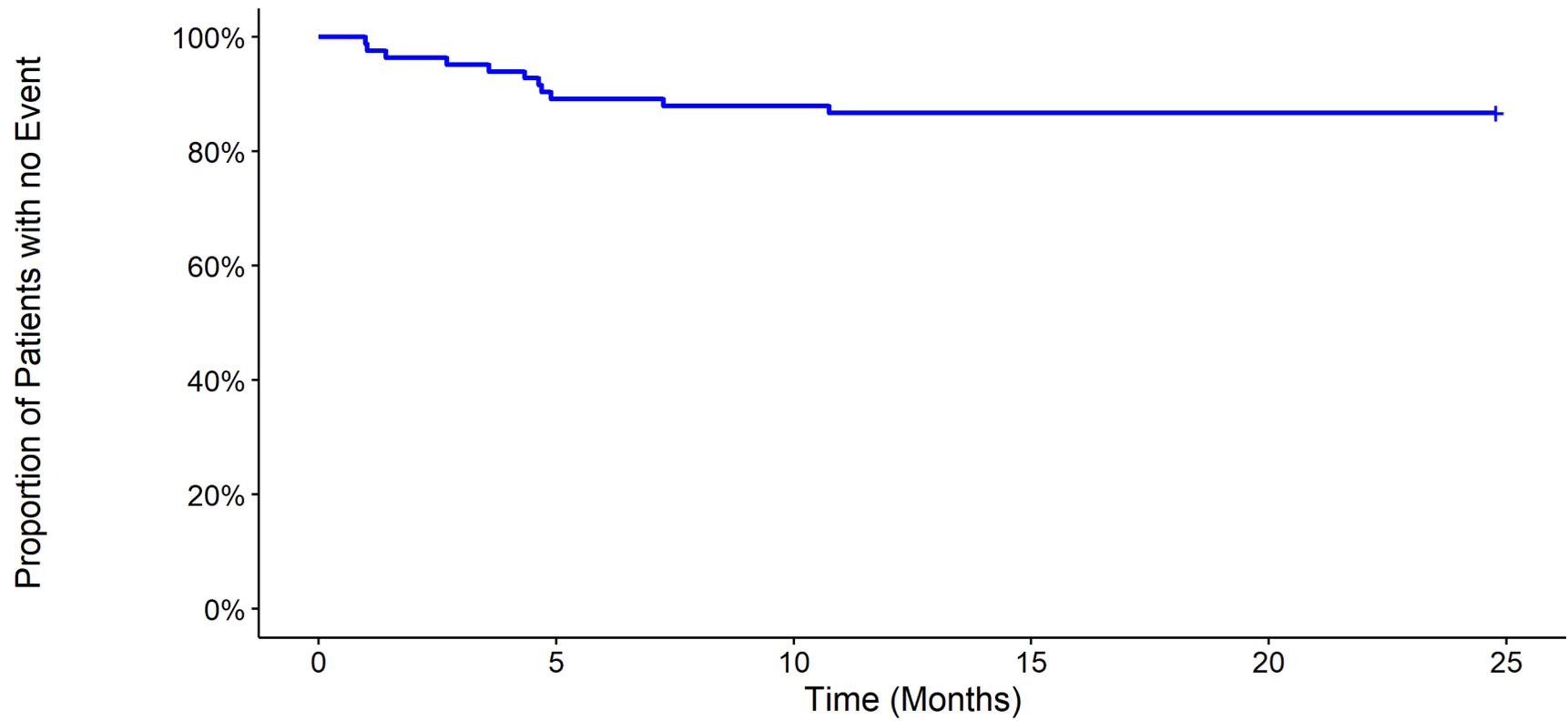


Number at risk

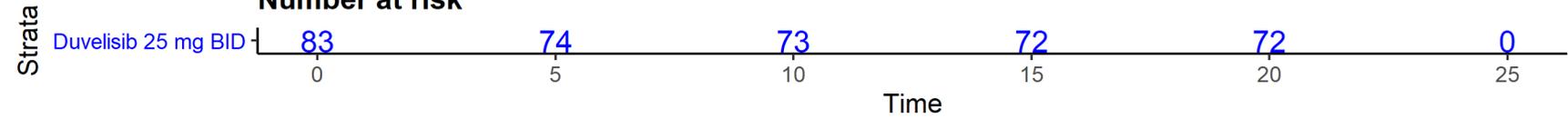


all AE by 18

Duvelisib 25 mg BID

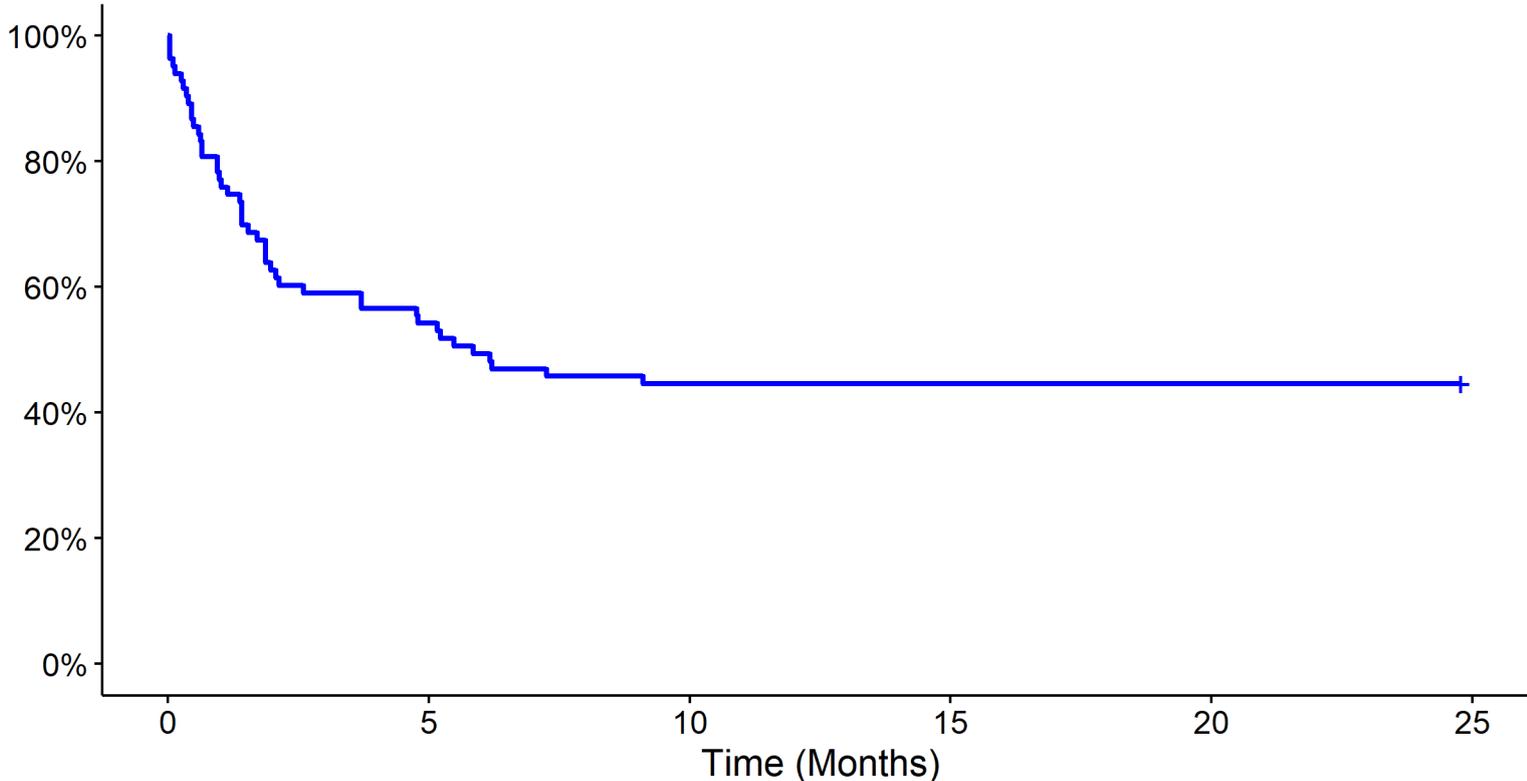


Number at risk

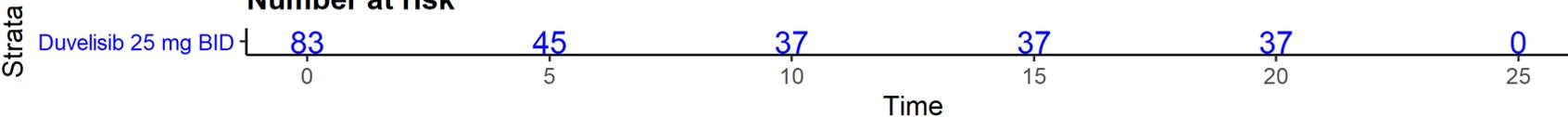


all AE by 22

Duvelisib 25 mg BID



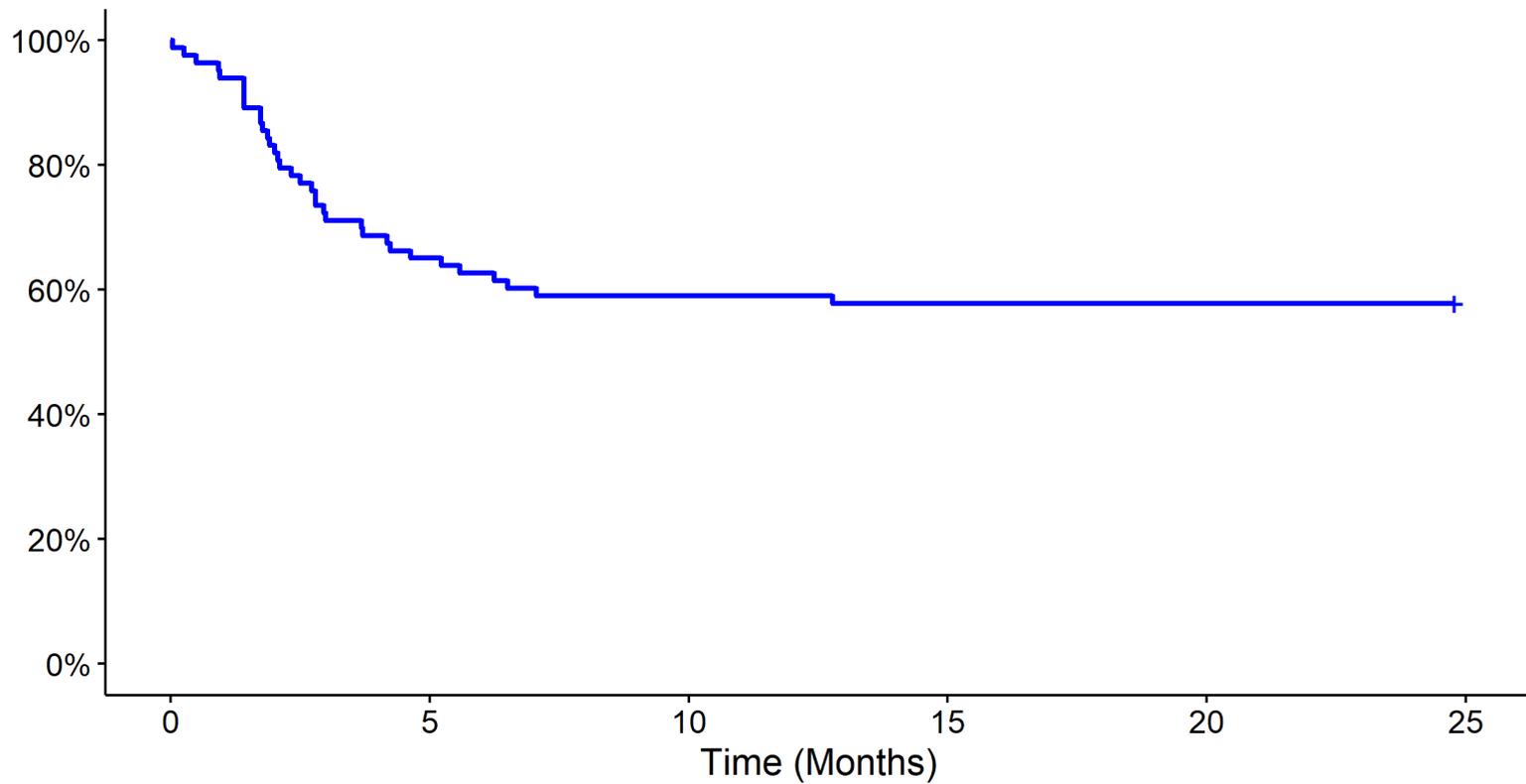
Number at risk



all AE by 23

Duvelisib 25 mg BID

Proportion of Patients with no Event



Number at risk

Strata

Duvelisib 25 mg BID

83

54

49

48

48

0

Time

0

5

10

15

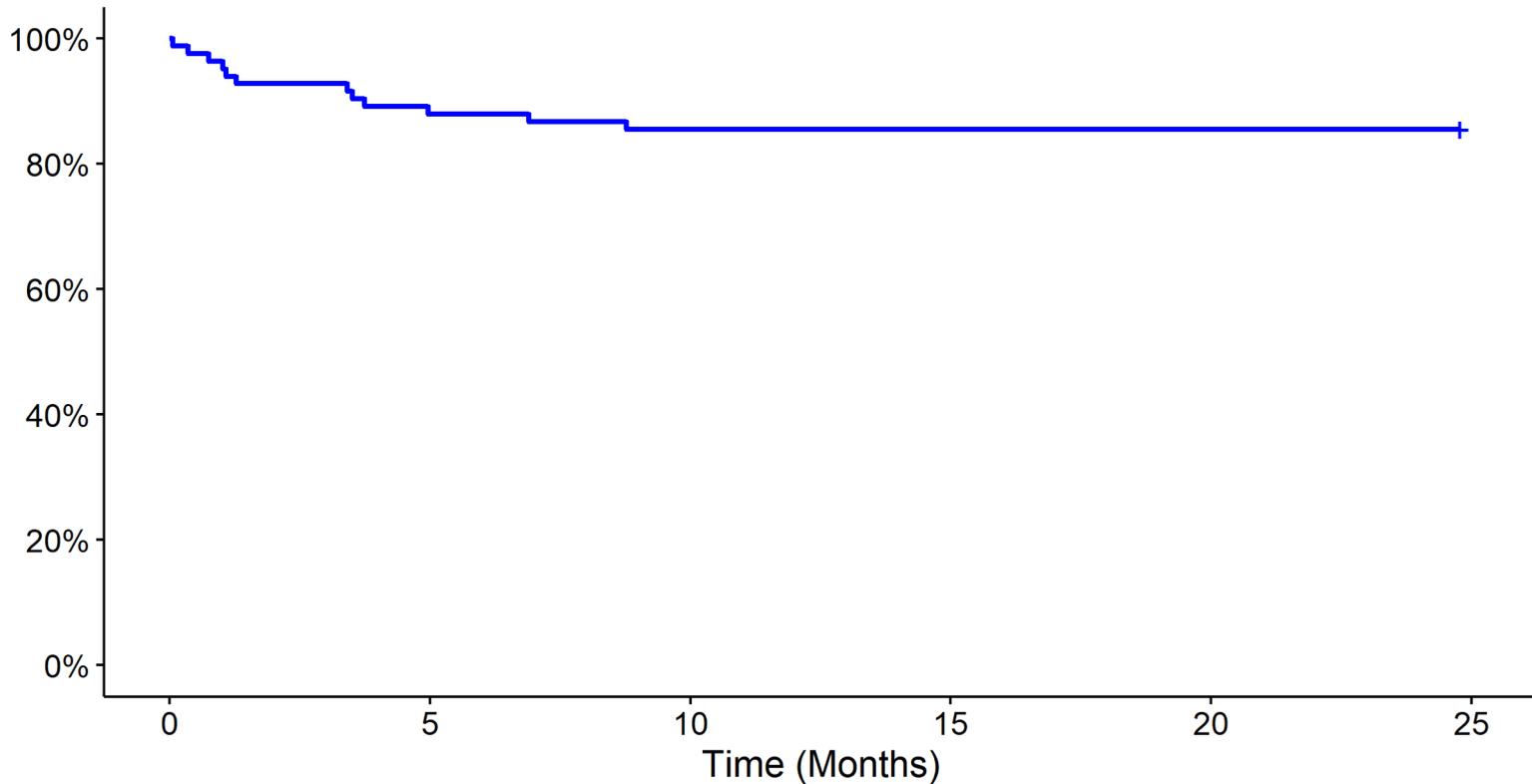
20

25

all AE by Abdominal pain

Duvelisib 25 mg BID

Proportion of Patients with no Event



Number at risk

Strata

Duvelisib 25 mg BID

83

73

71

71

71

0

0

5

10

15

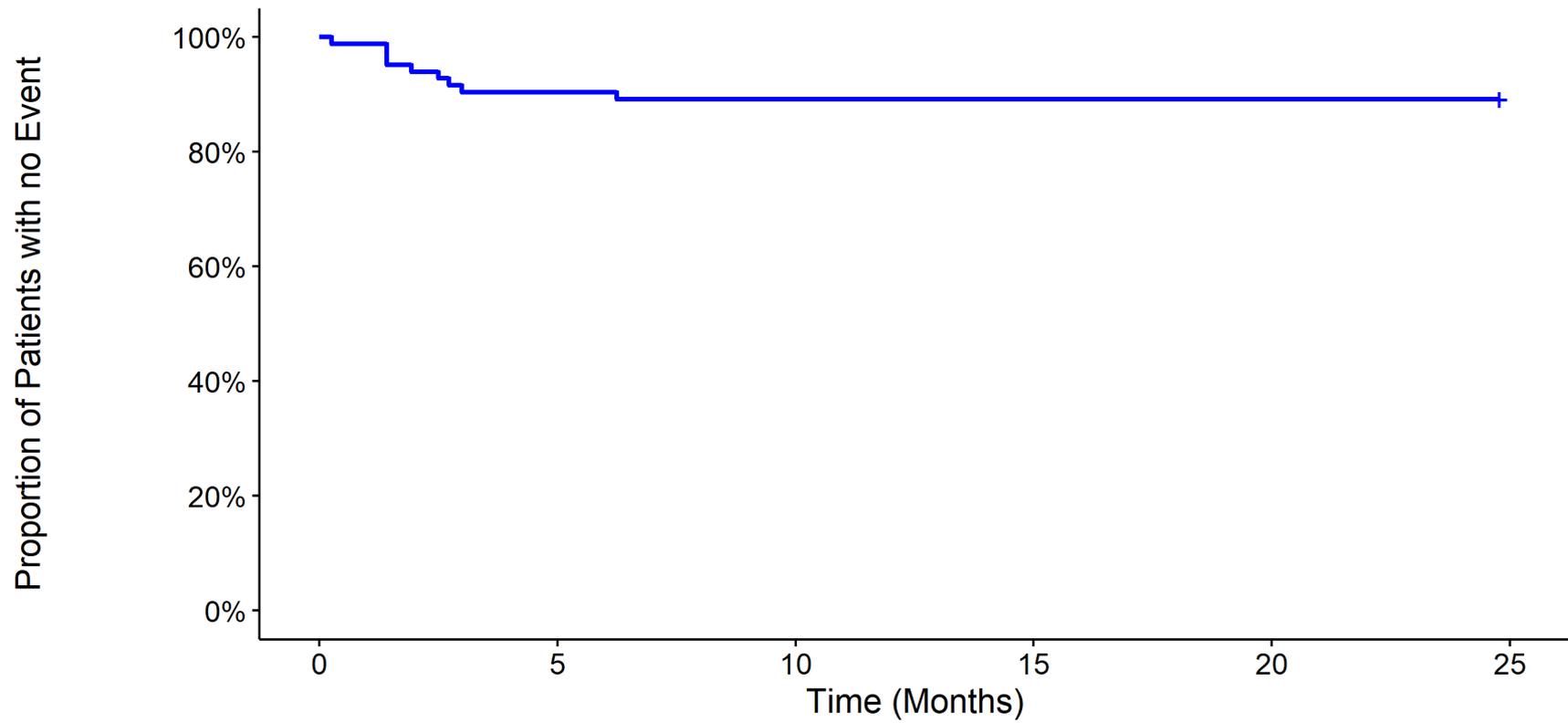
20

25

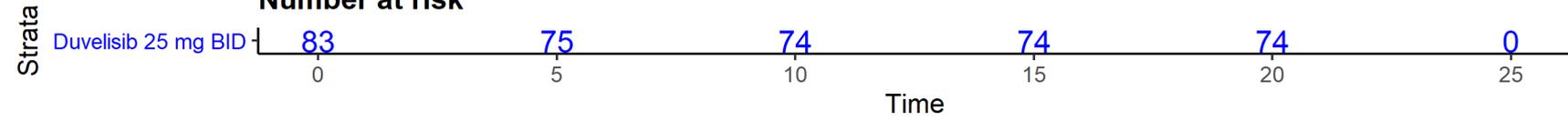
Time

all AE by Alanine aminotransferase increased

Duvelisib 25 mg BID

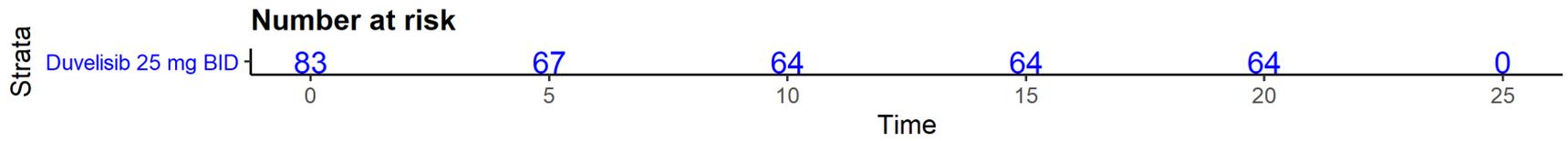
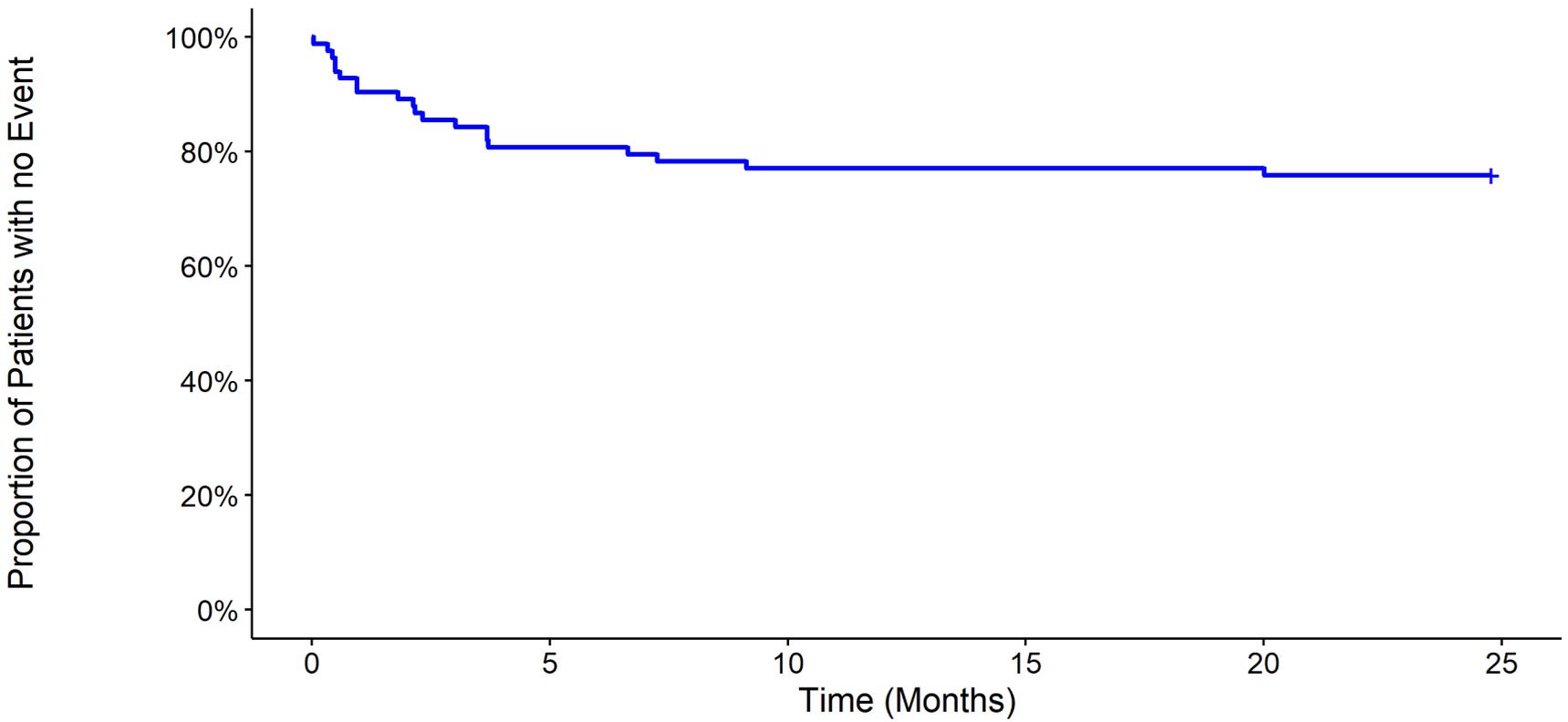


Number at risk



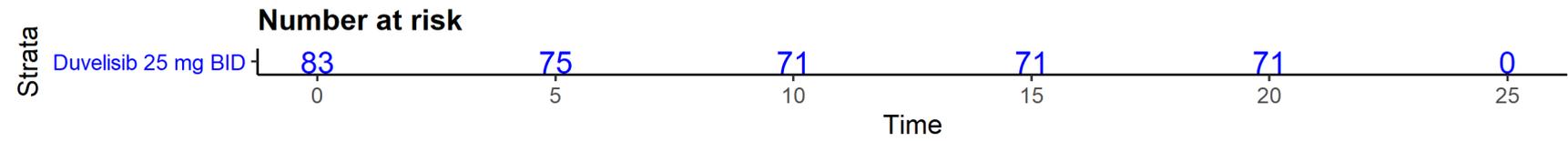
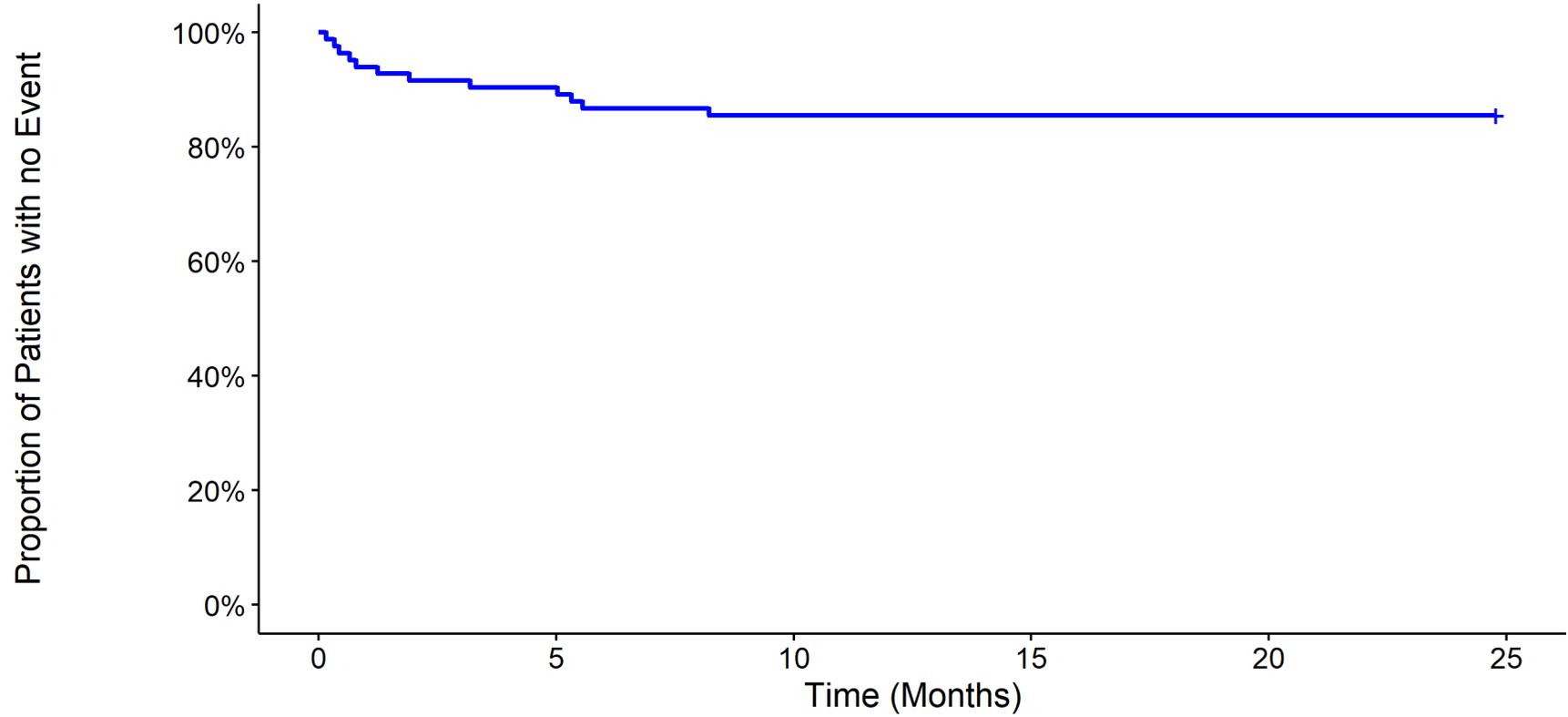
all AE by Anaemia

Duvelisib 25 mg BID



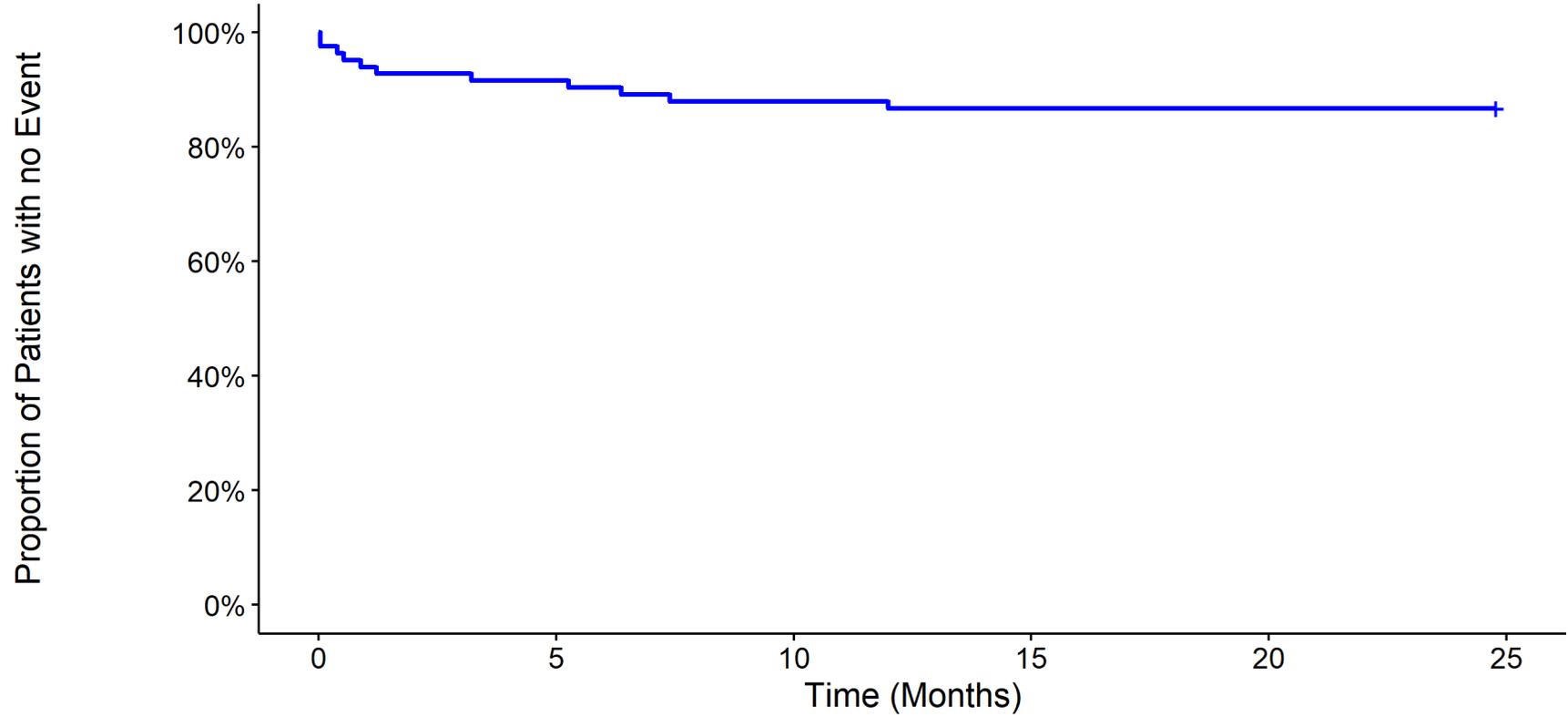
all AE by Back pain

Duvelisib 25 mg BID

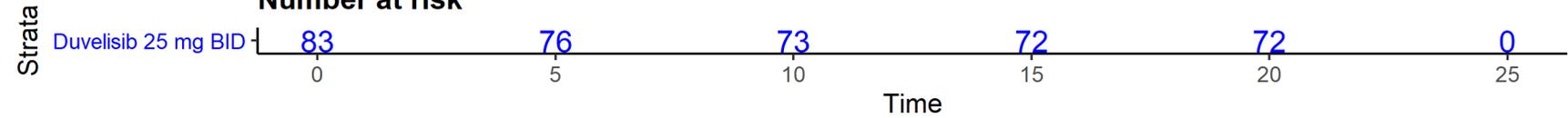


all AE by Constipation

Duvelisib 25 mg BID

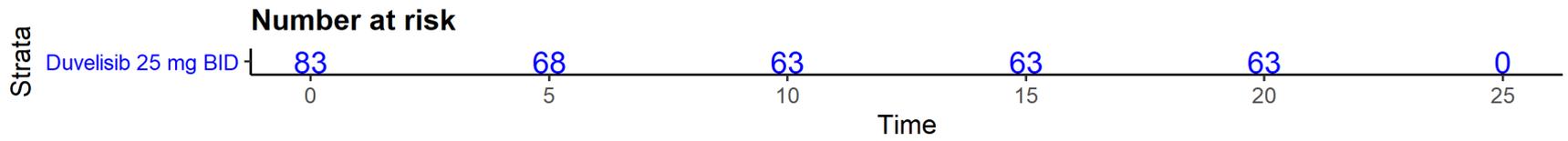
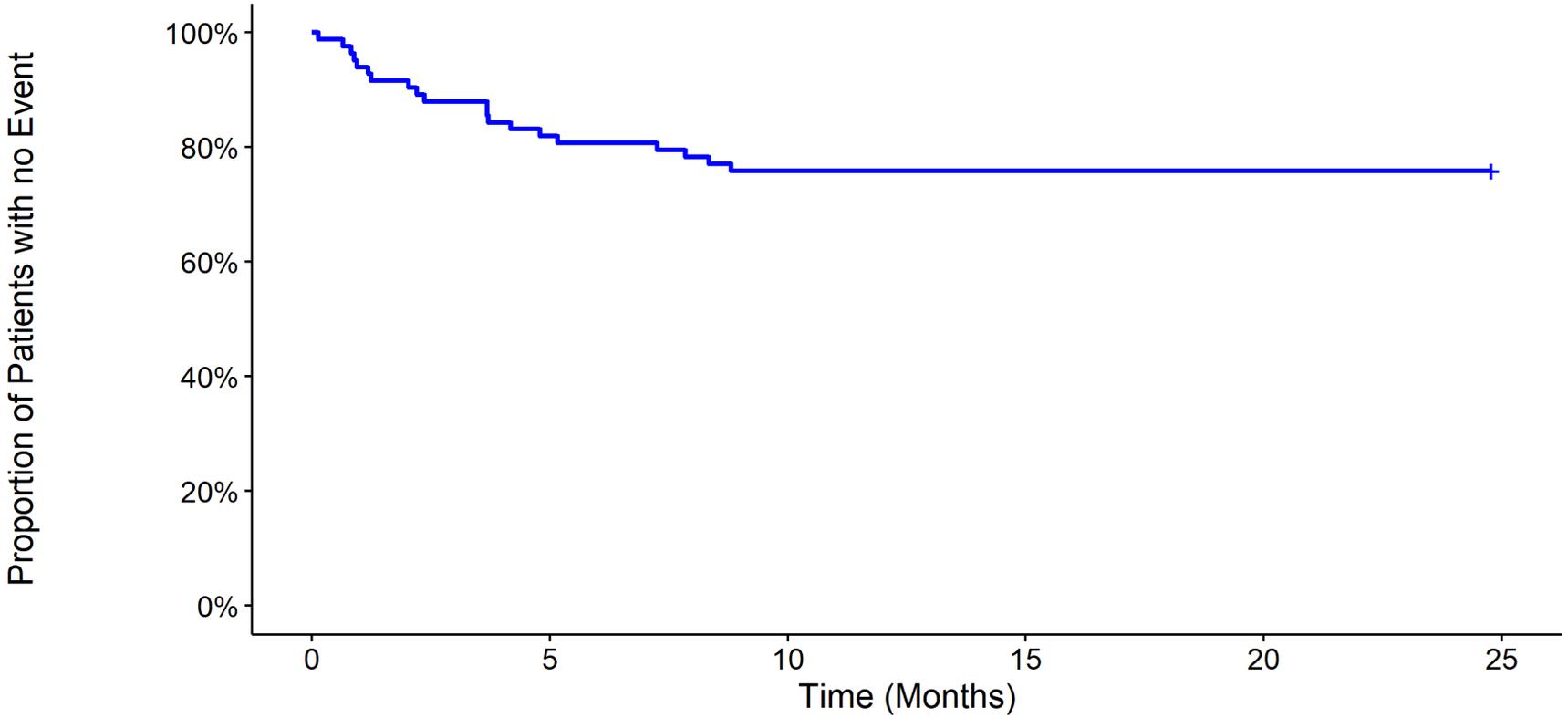


Number at risk



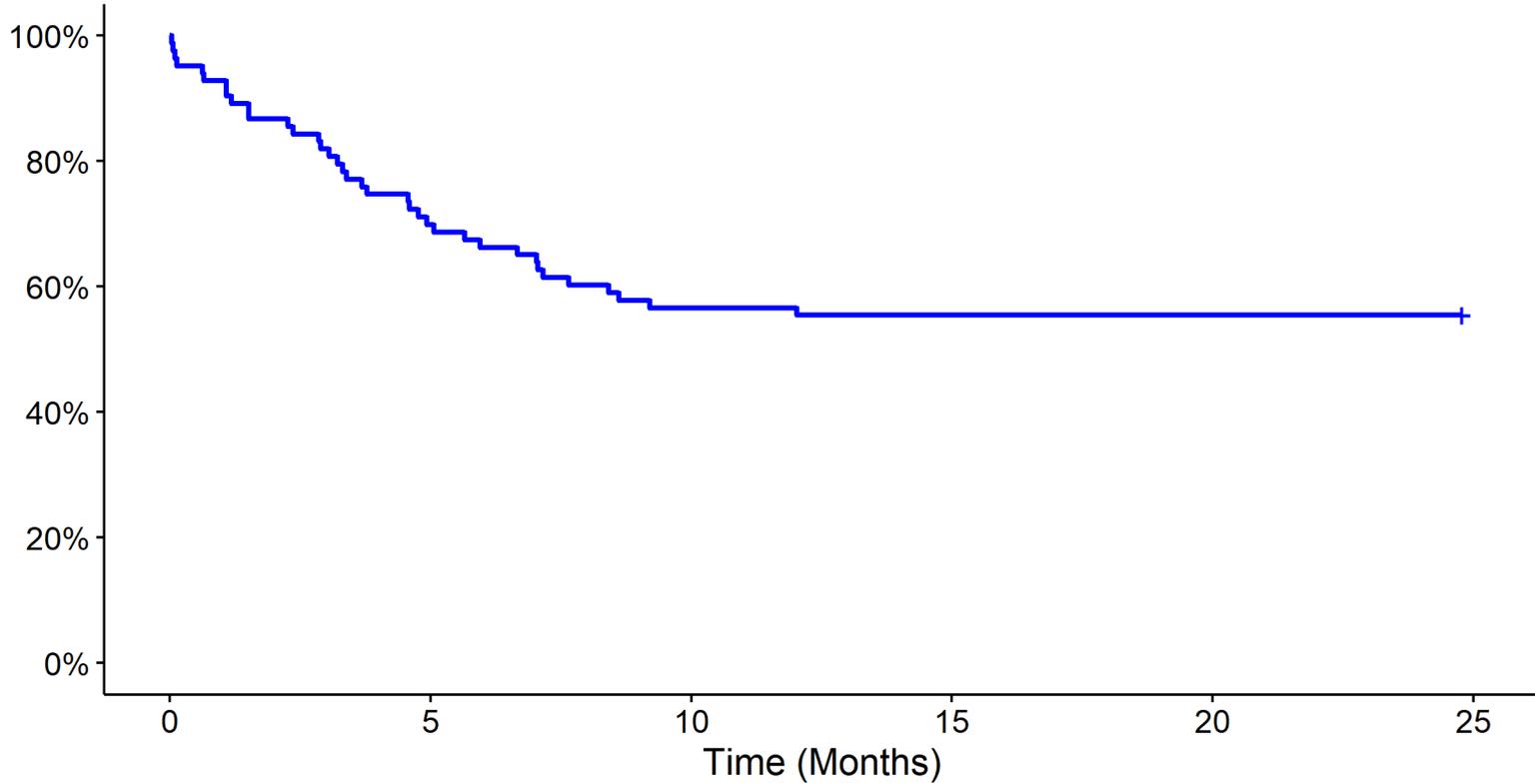
all AE by Cough

Duvelisib 25 mg BID

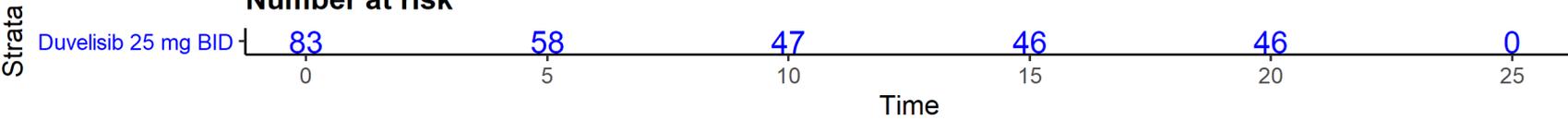


all AE by Diarrhoea

Duvelisib 25 mg BID

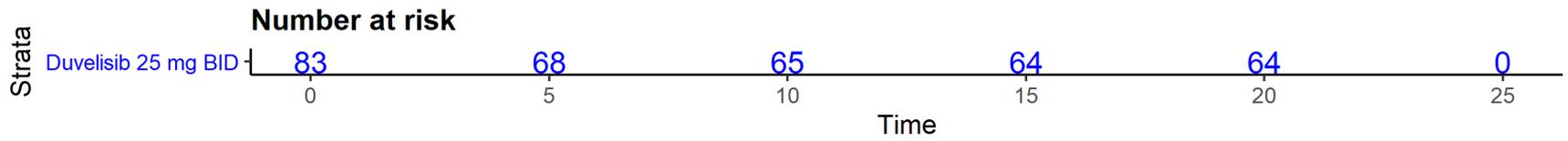
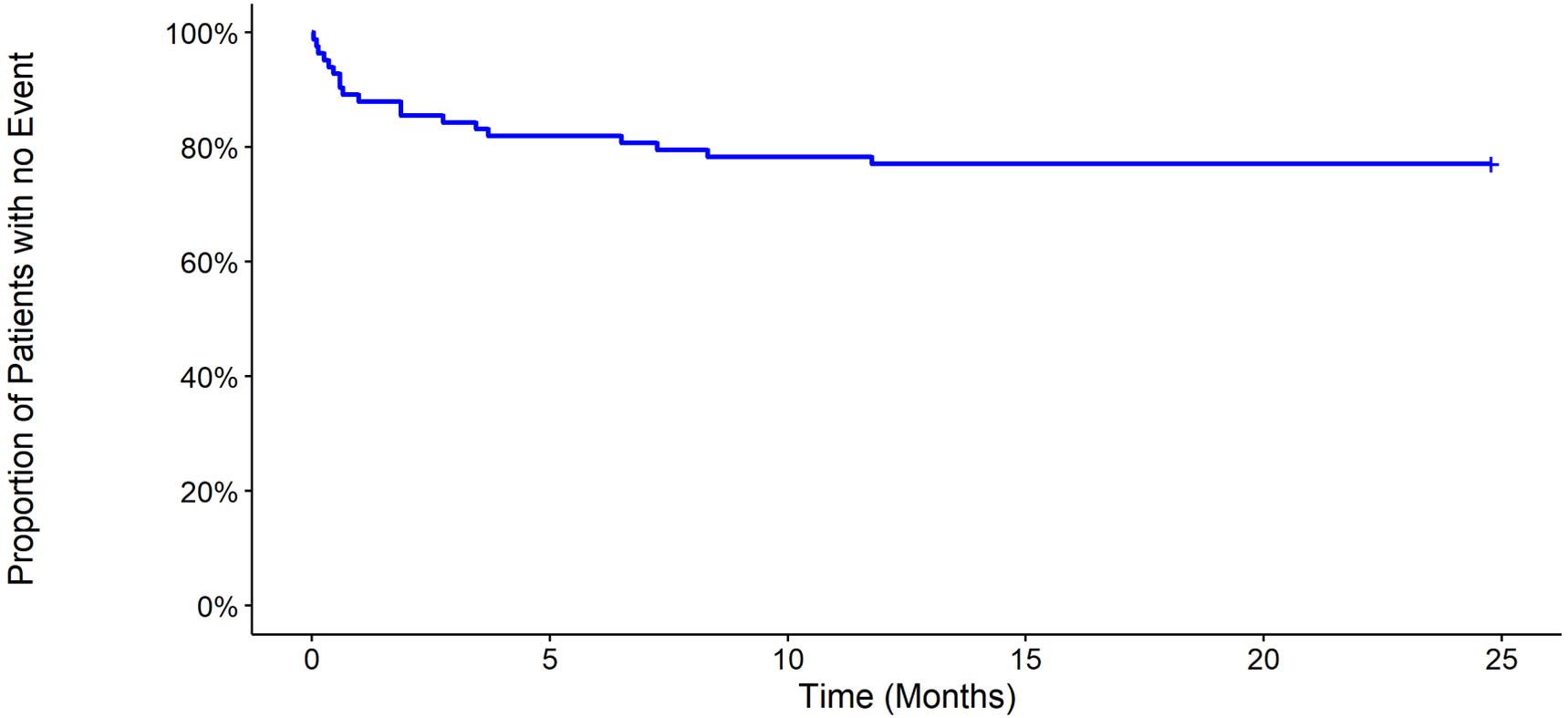


Number at risk



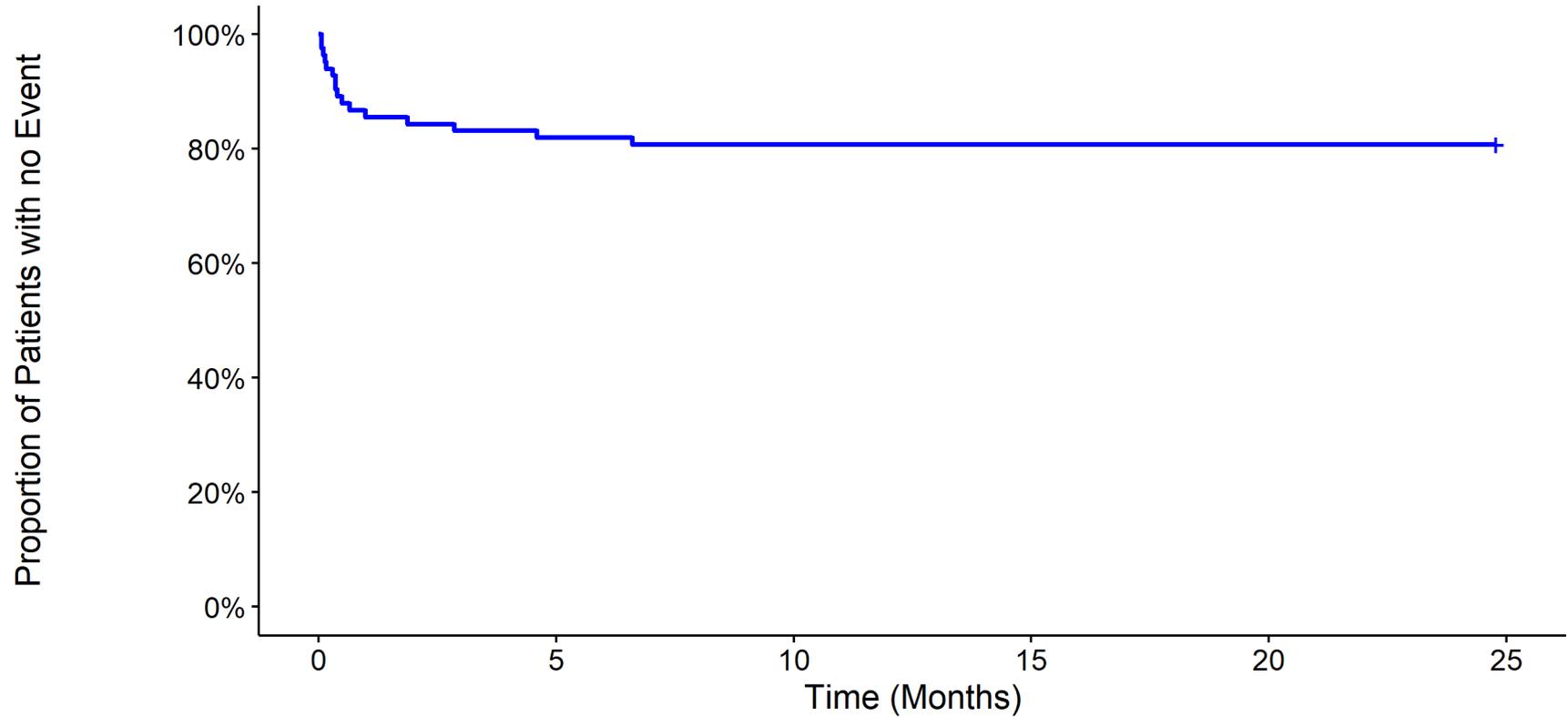
all AE by Fatigue

Duvelisib 25 mg BID



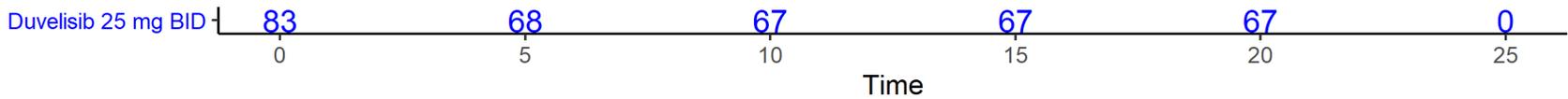
all AE by Headache

Duvelisib 25 mg BID



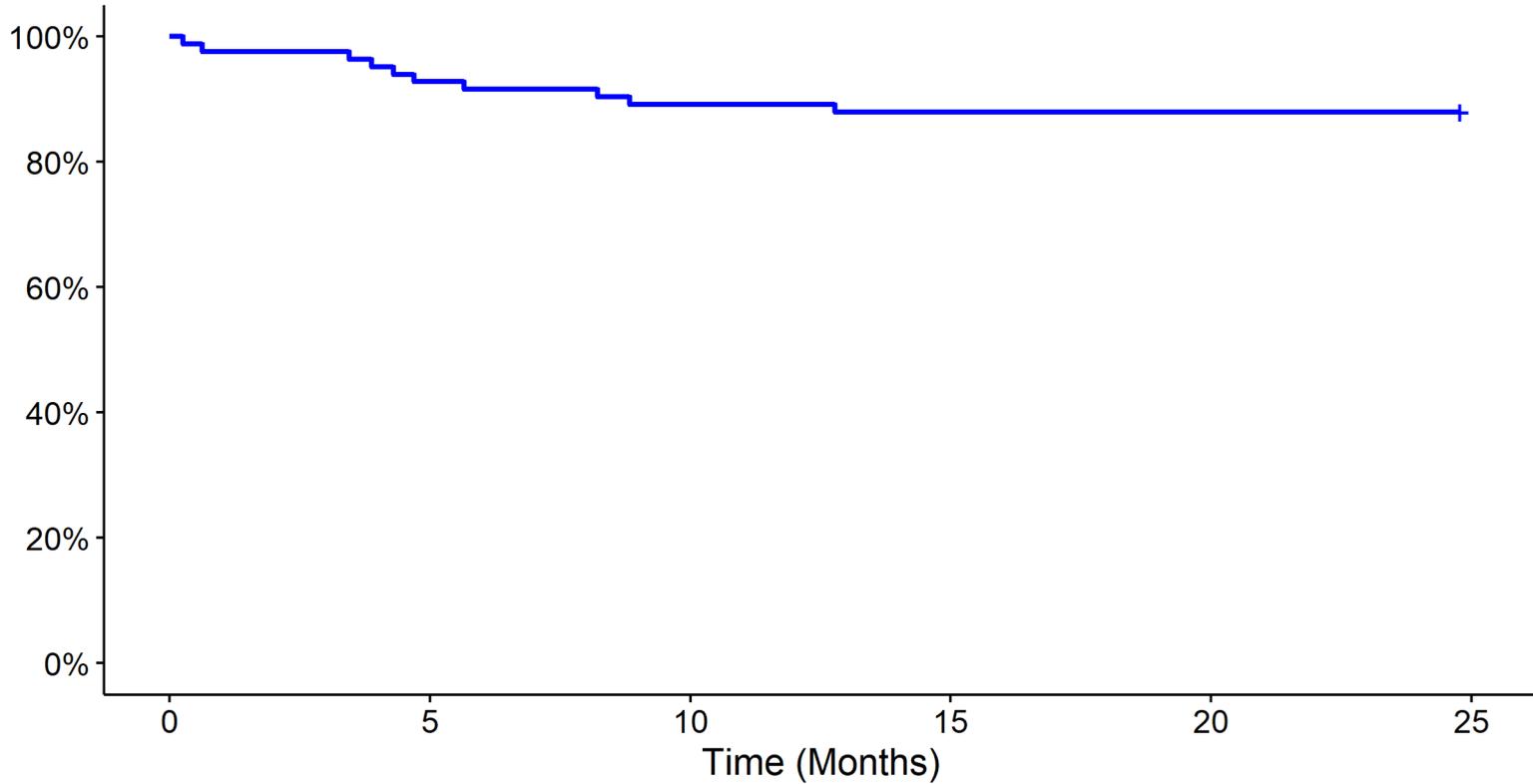
Strata

Number at risk

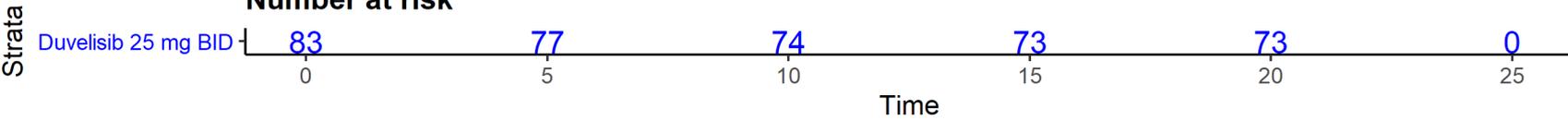


all AE by Hypokalaemia

Duvelisib 25 mg BID

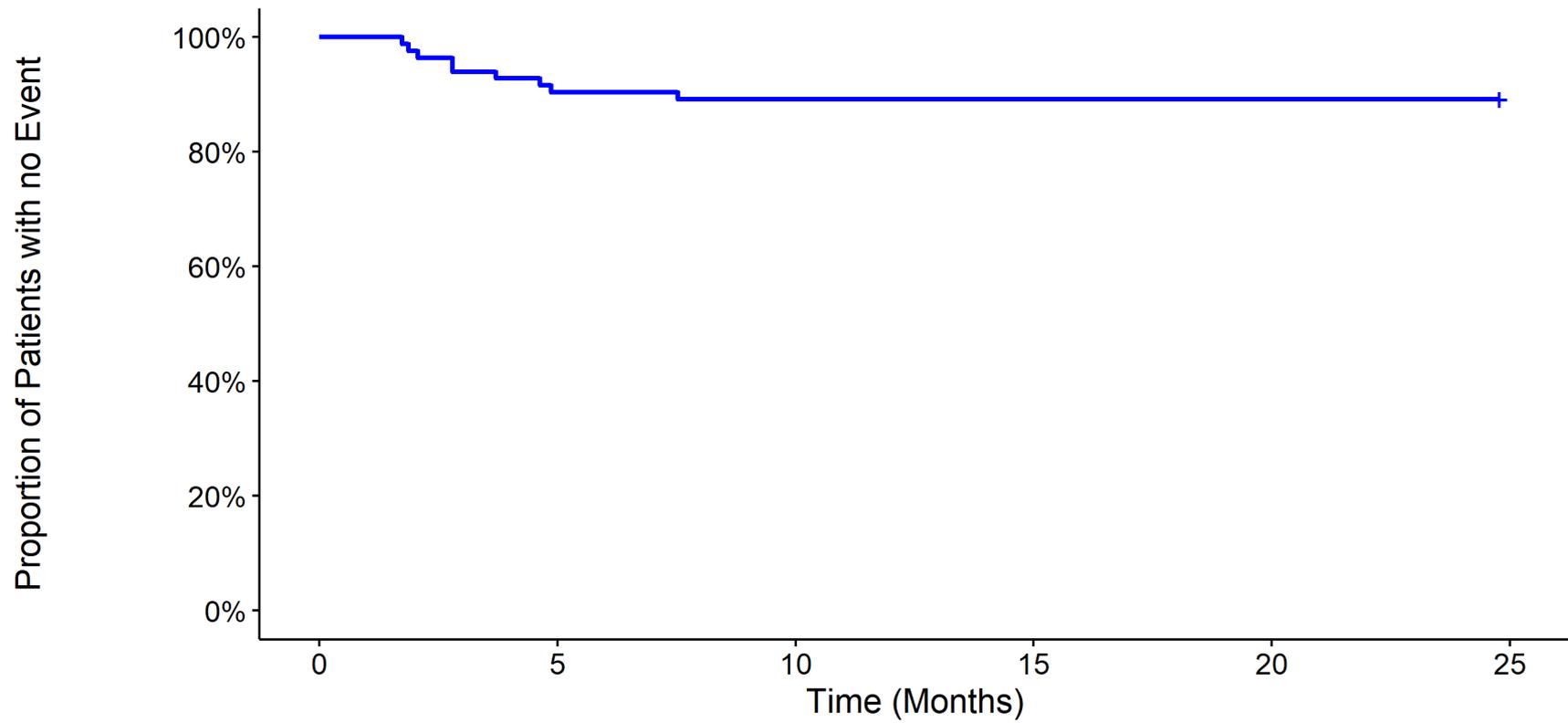


Number at risk

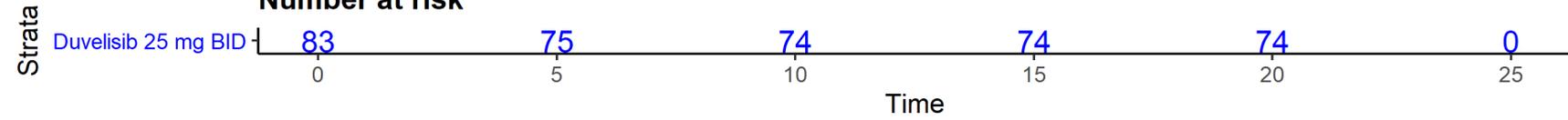


all AE by Lipase increased

Duvelisib 25 mg BID

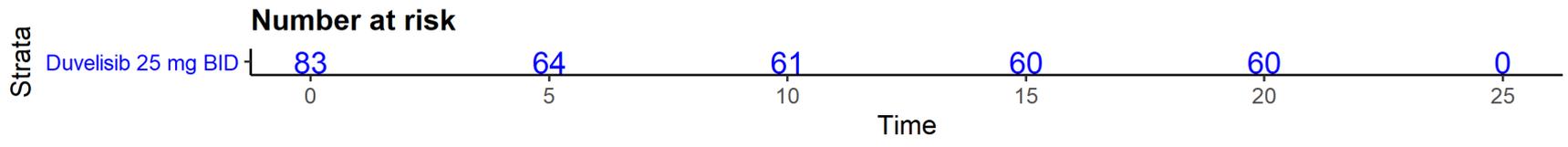
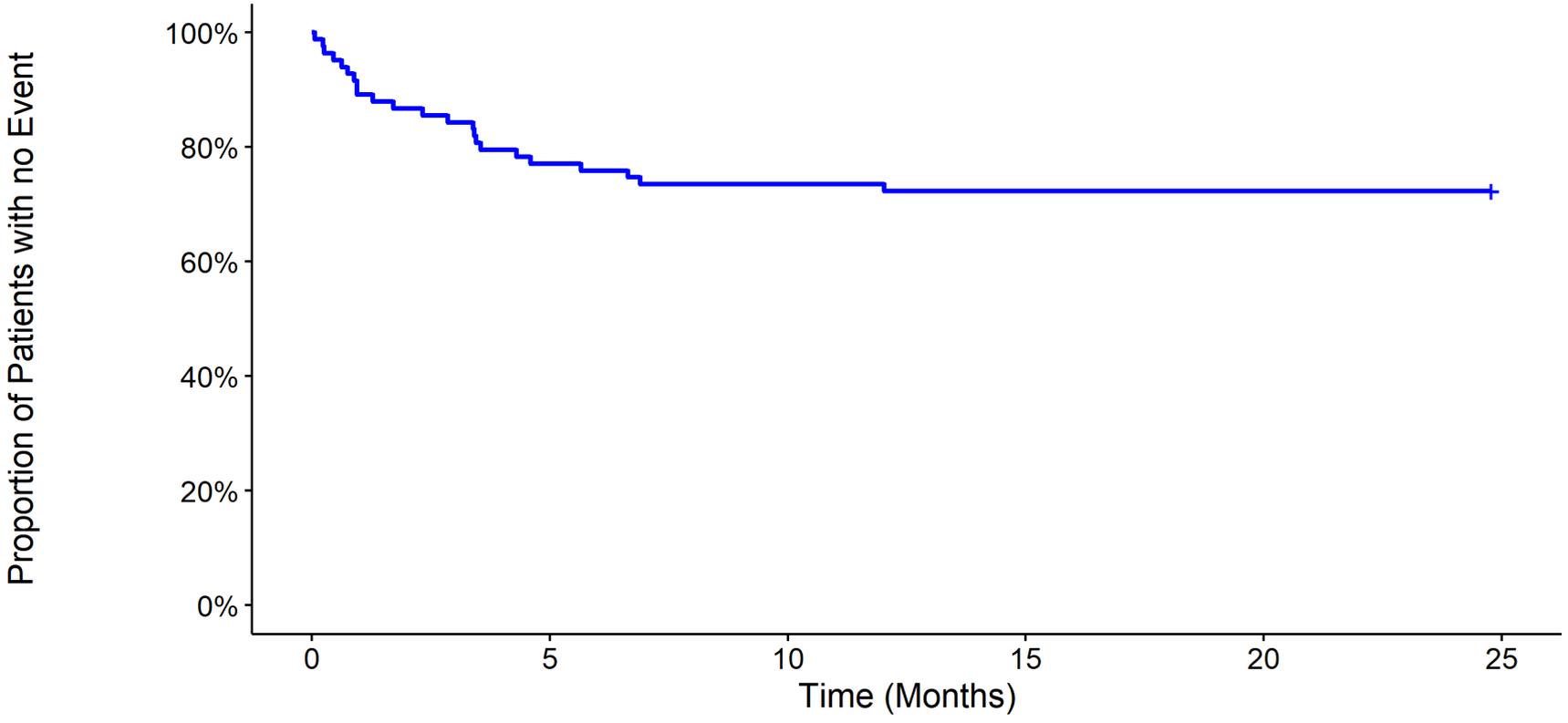


Number at risk



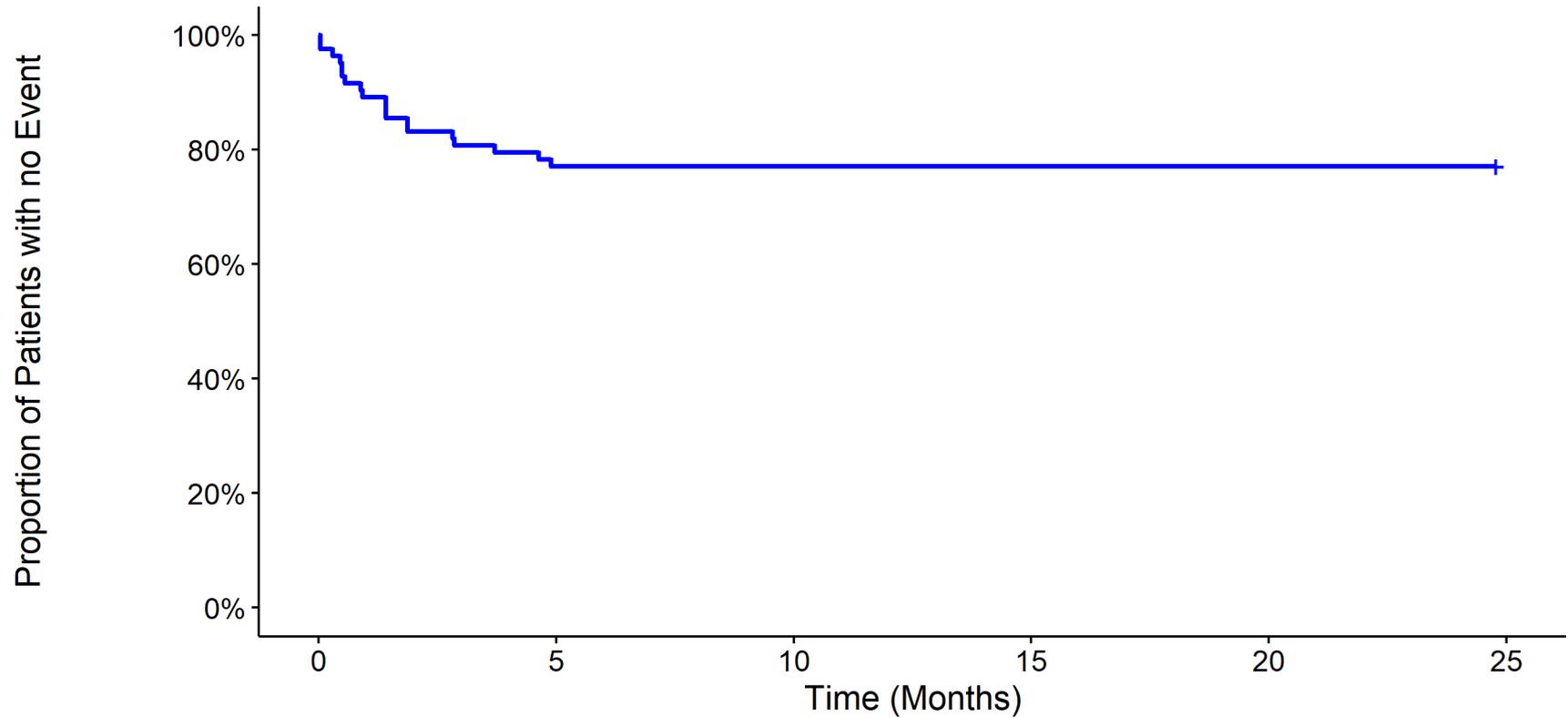
all AE by Nausea

Duvelisib 25 mg BID



all AE by Neutropenia

Duvelisib 25 mg BID



Strata
Duvelisib 25 mg BID

Number at risk

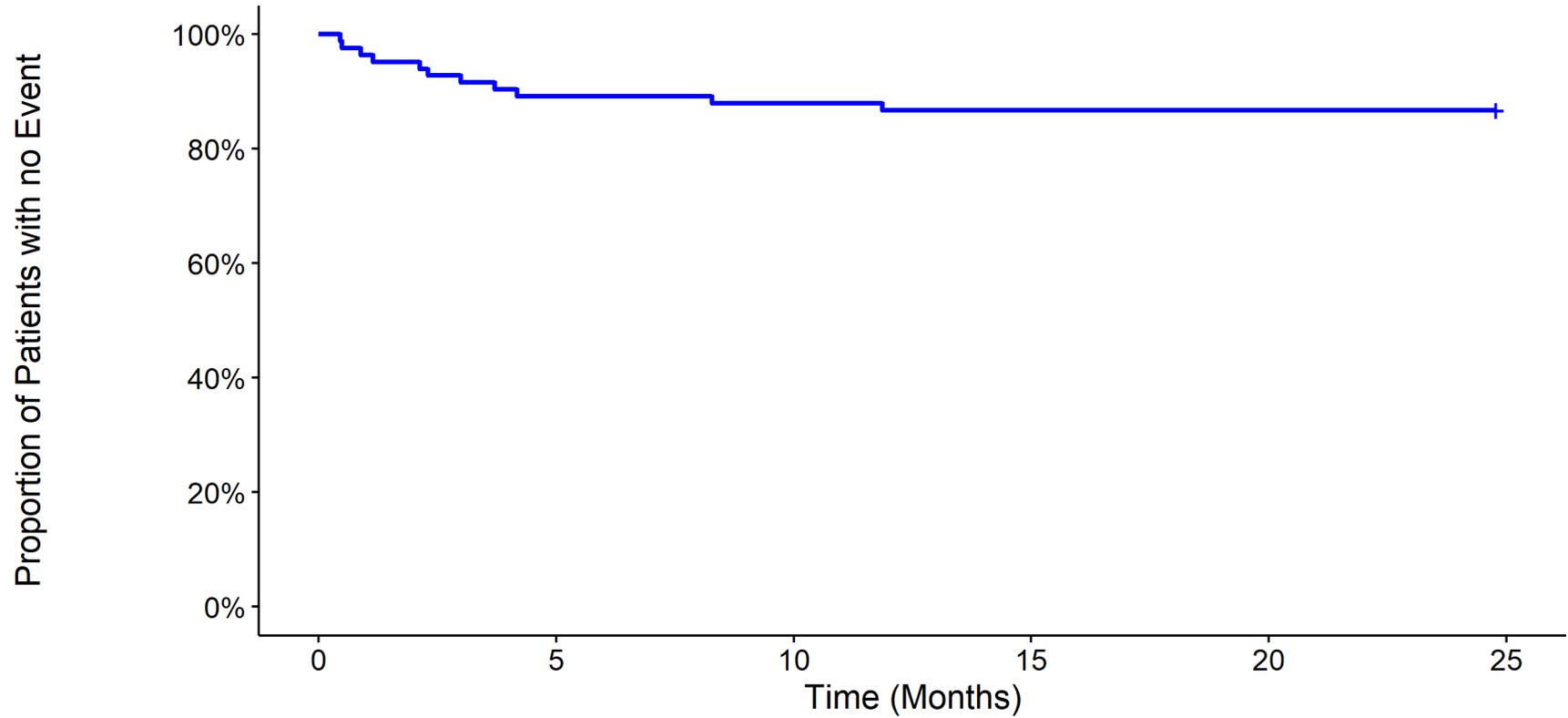
83 64 64 64 0

0 5 10 15 20 25

Time

all AE by Oedema peripheral

Duvelisib 25 mg BID



Strata

Number at risk

Duvelisib 25 mg BID

83

74

73

72

72

0

0

5

10

15

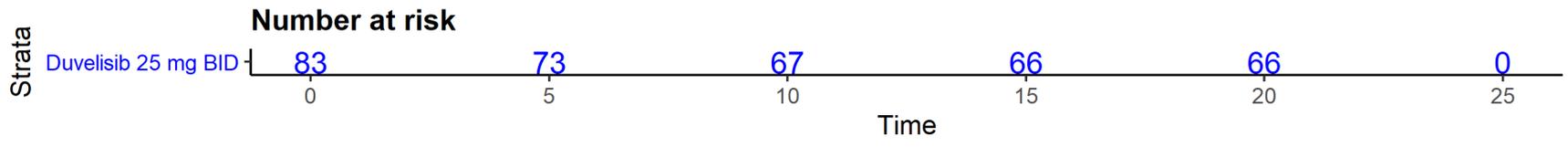
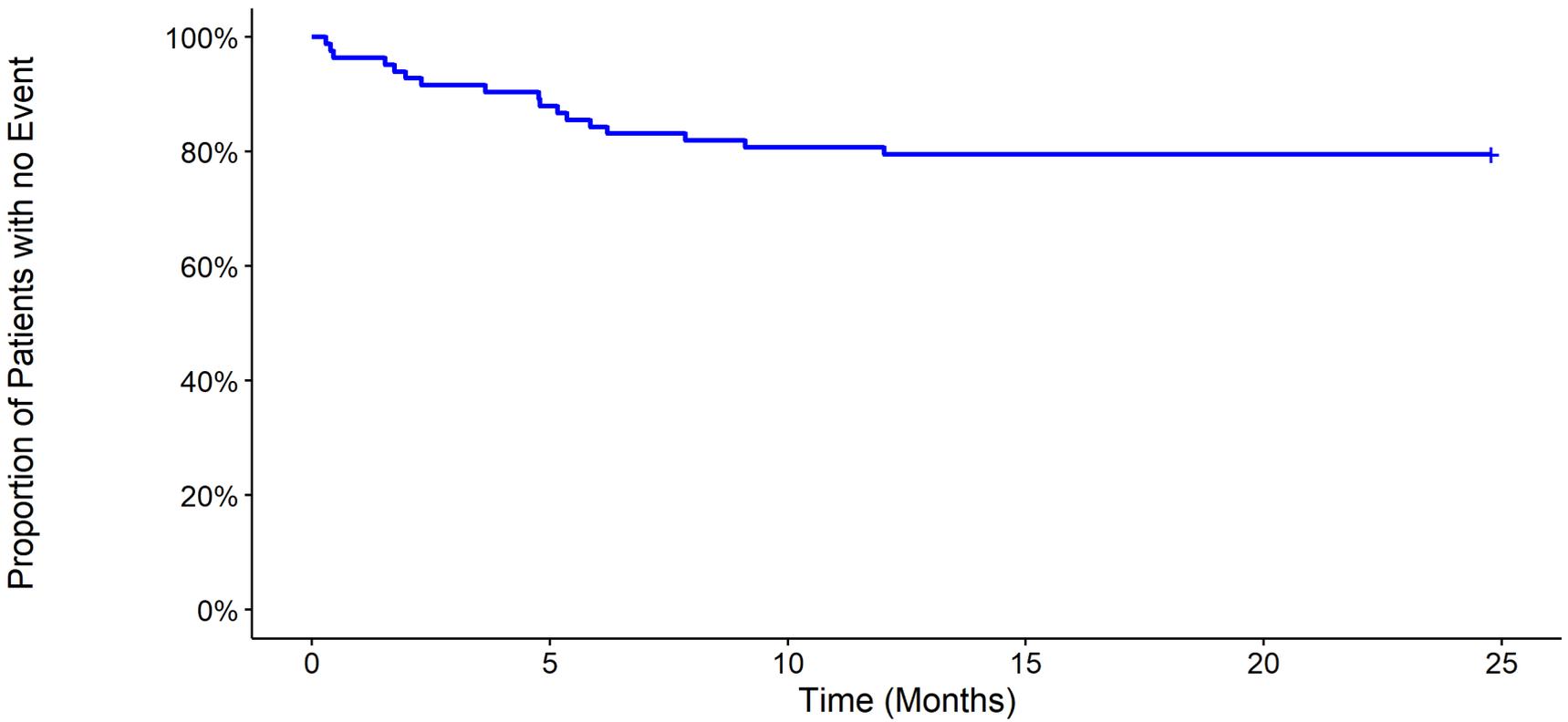
20

25

Time

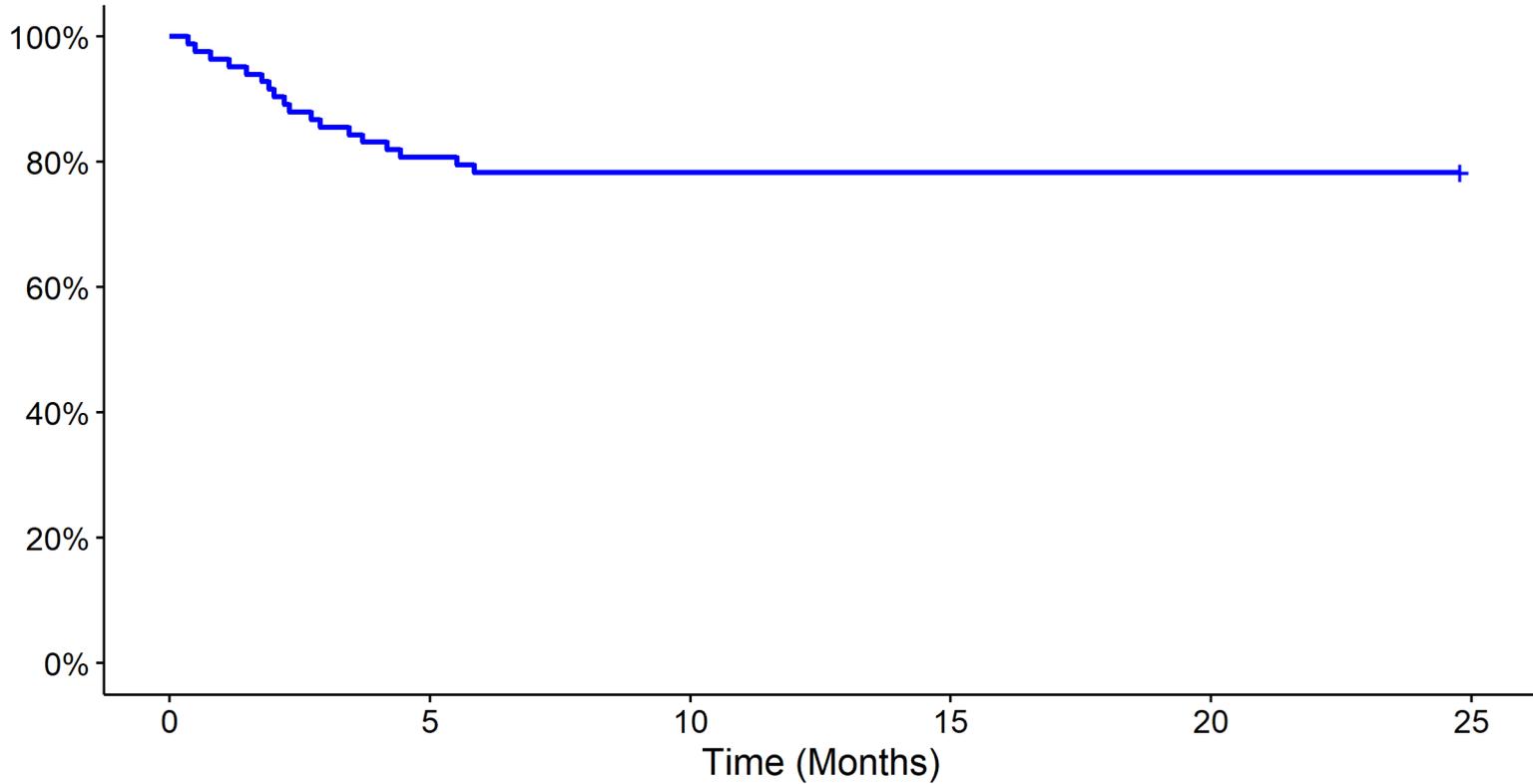
all AE by Pyrexia

Duvelisib 25 mg BID

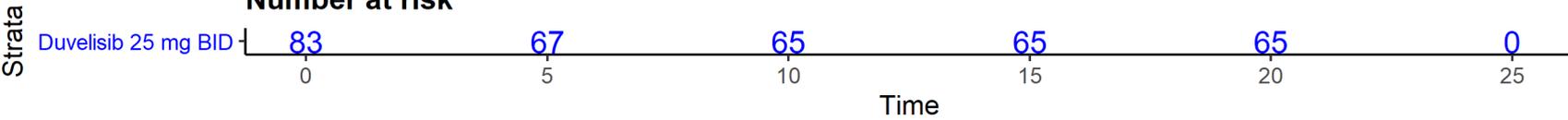


all AE by Rash

Duvelisib 25 mg BID

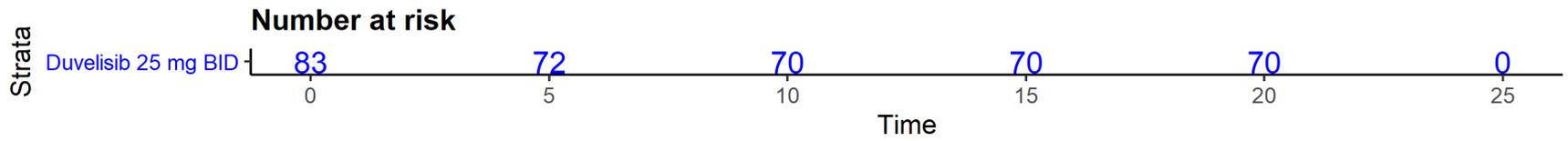
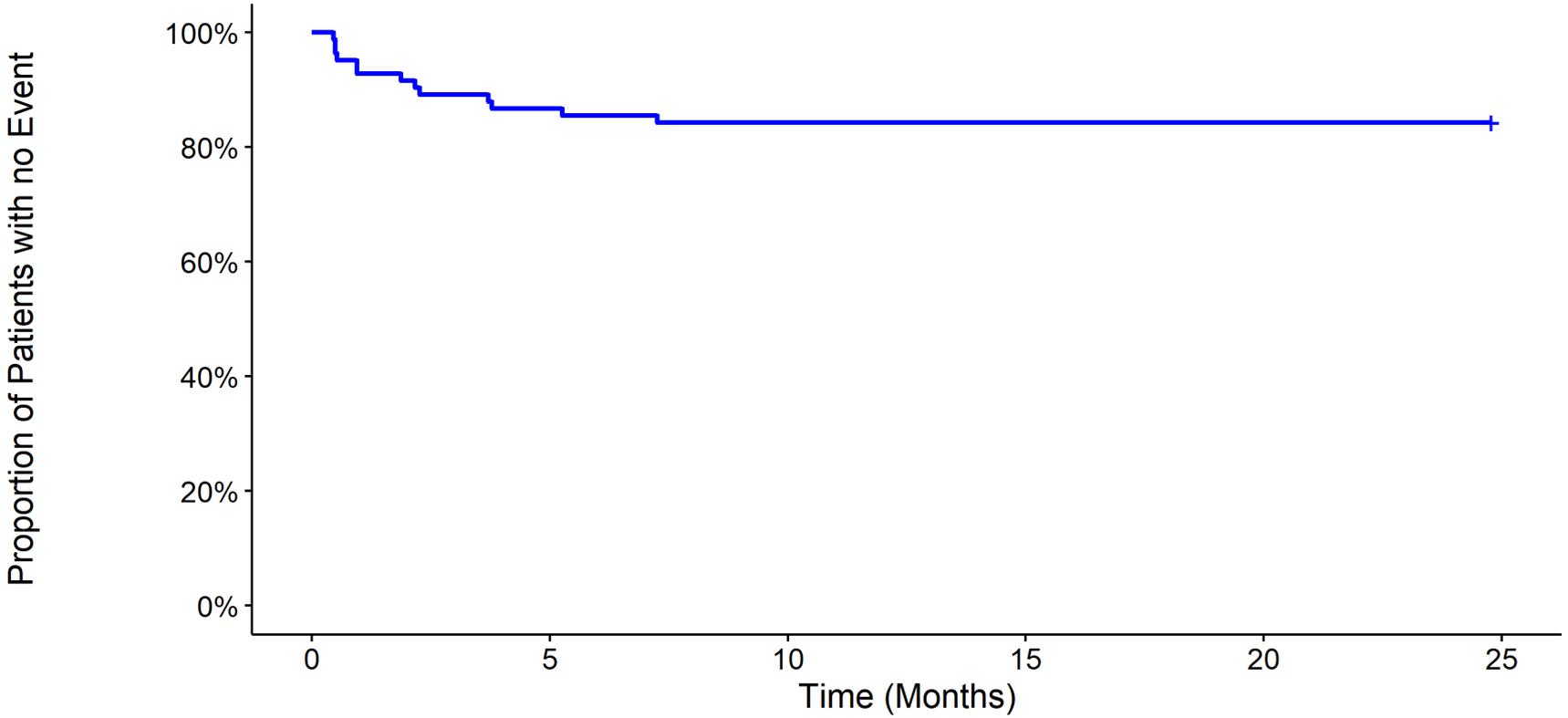


Number at risk



all AE by Thrombocytopenia

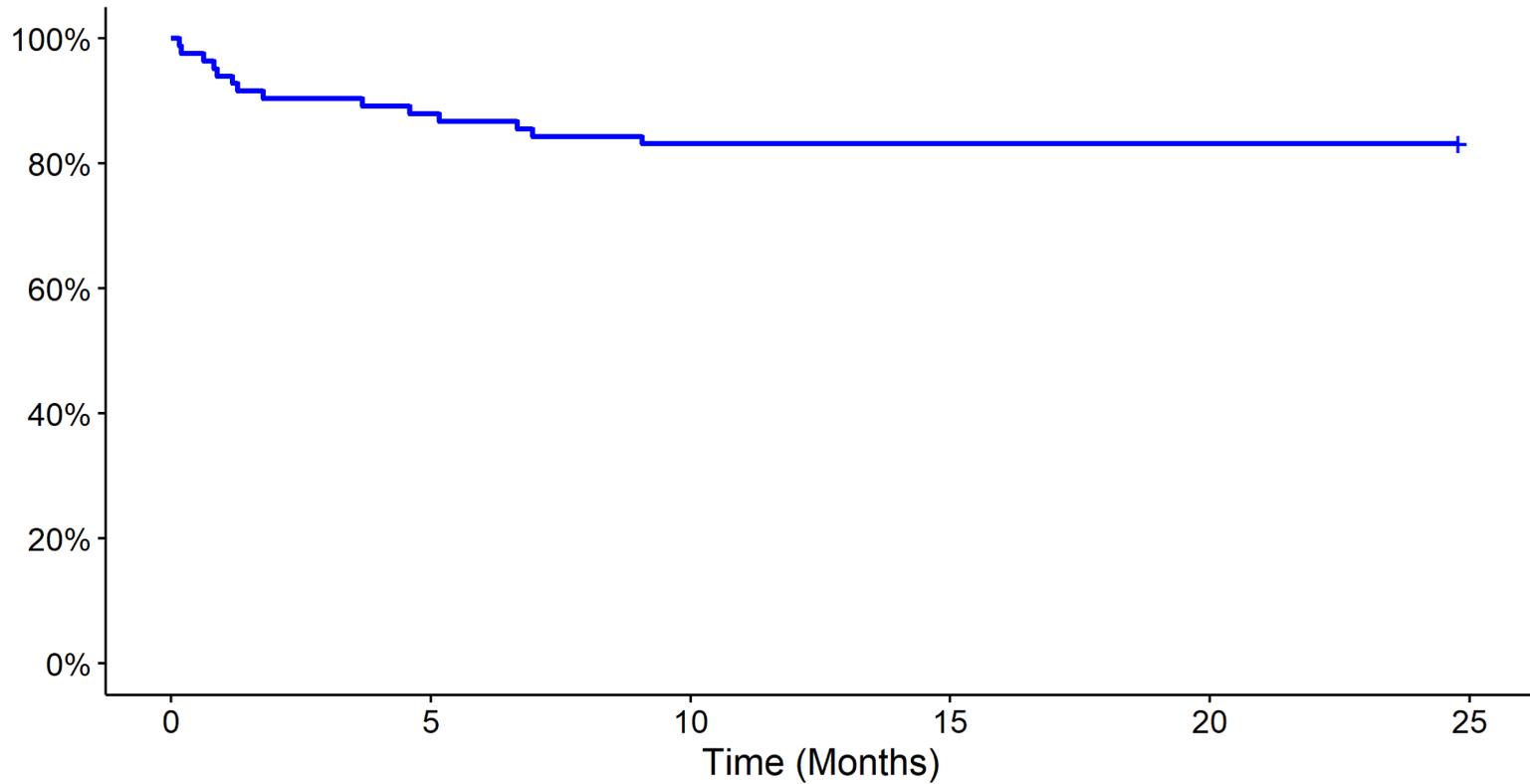
Duvelisib 25 mg BID



all AE by Vomiting

Duvelisib 25 mg BID

Proportion of Patients with no Event



Number at risk

Strata

Duvelisib 25 mg BID

83

73

69

69

69

0

0

5

10

15

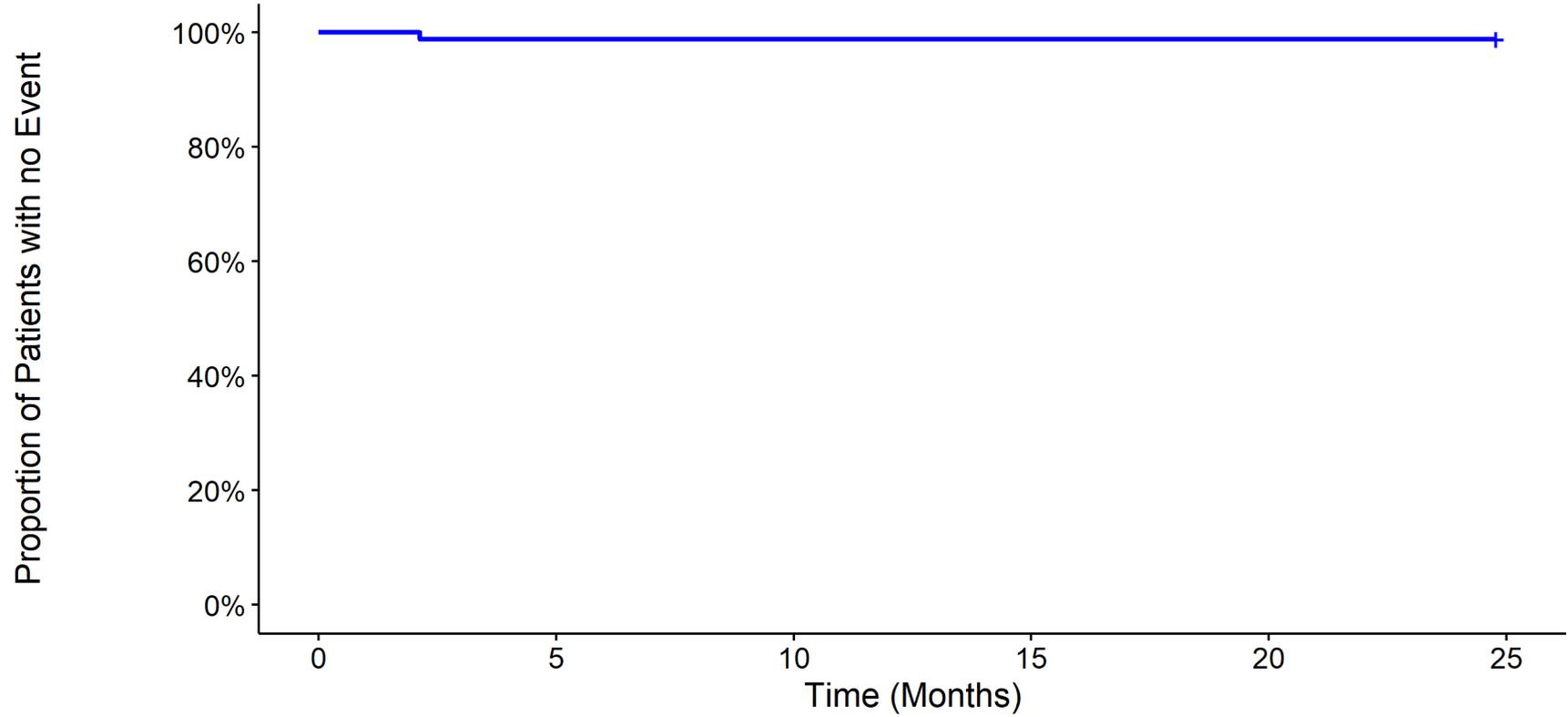
20

25

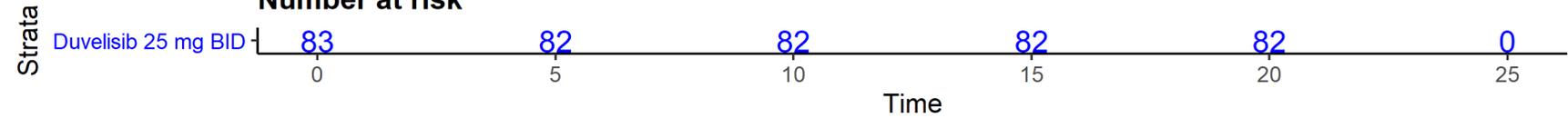
Time

disc therapy AE by 01

Duvelisib 25 mg BID

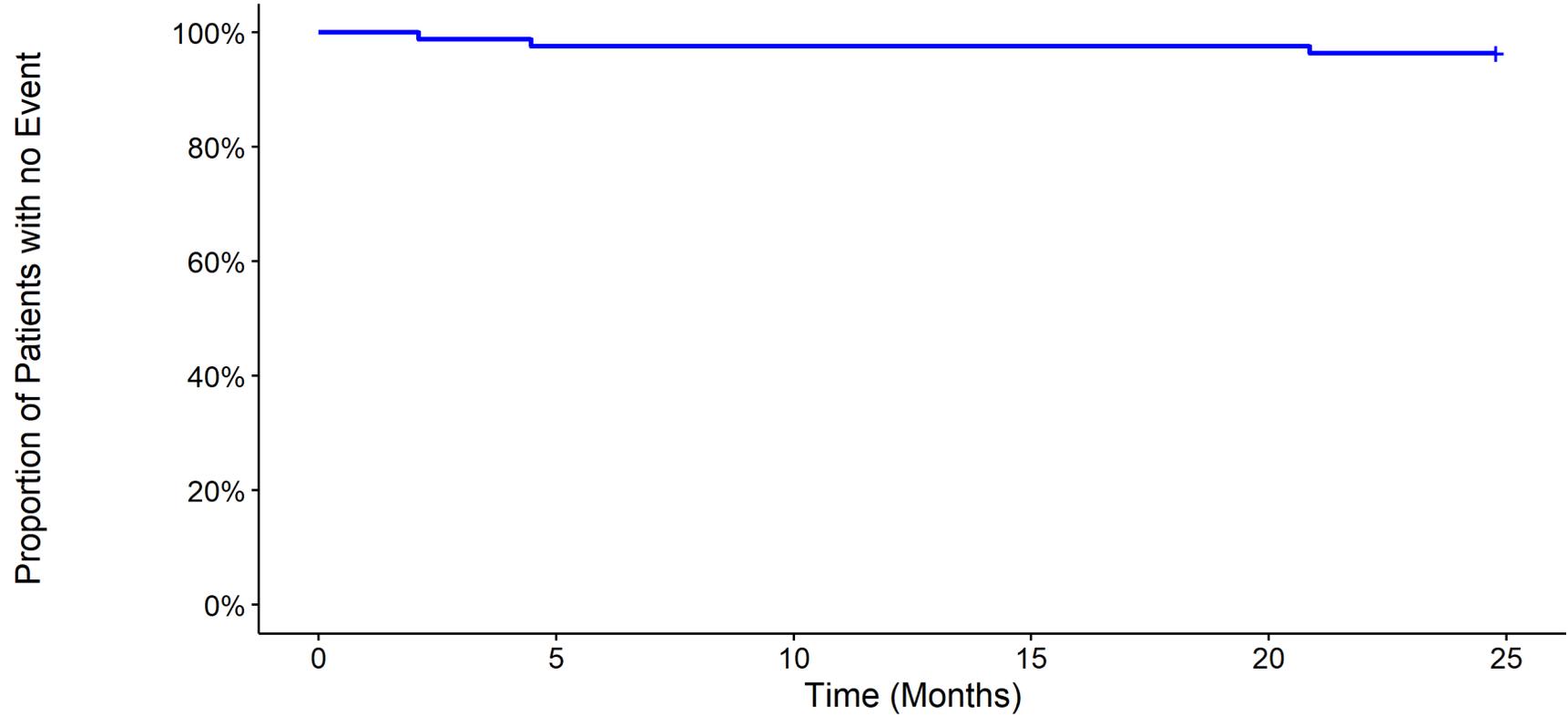


Number at risk

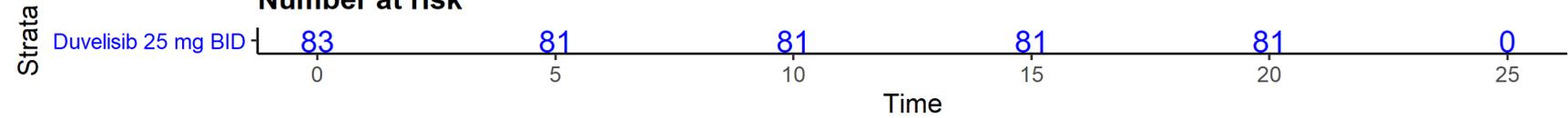


disc therapy AE by 02

Duvelisib 25 mg BID

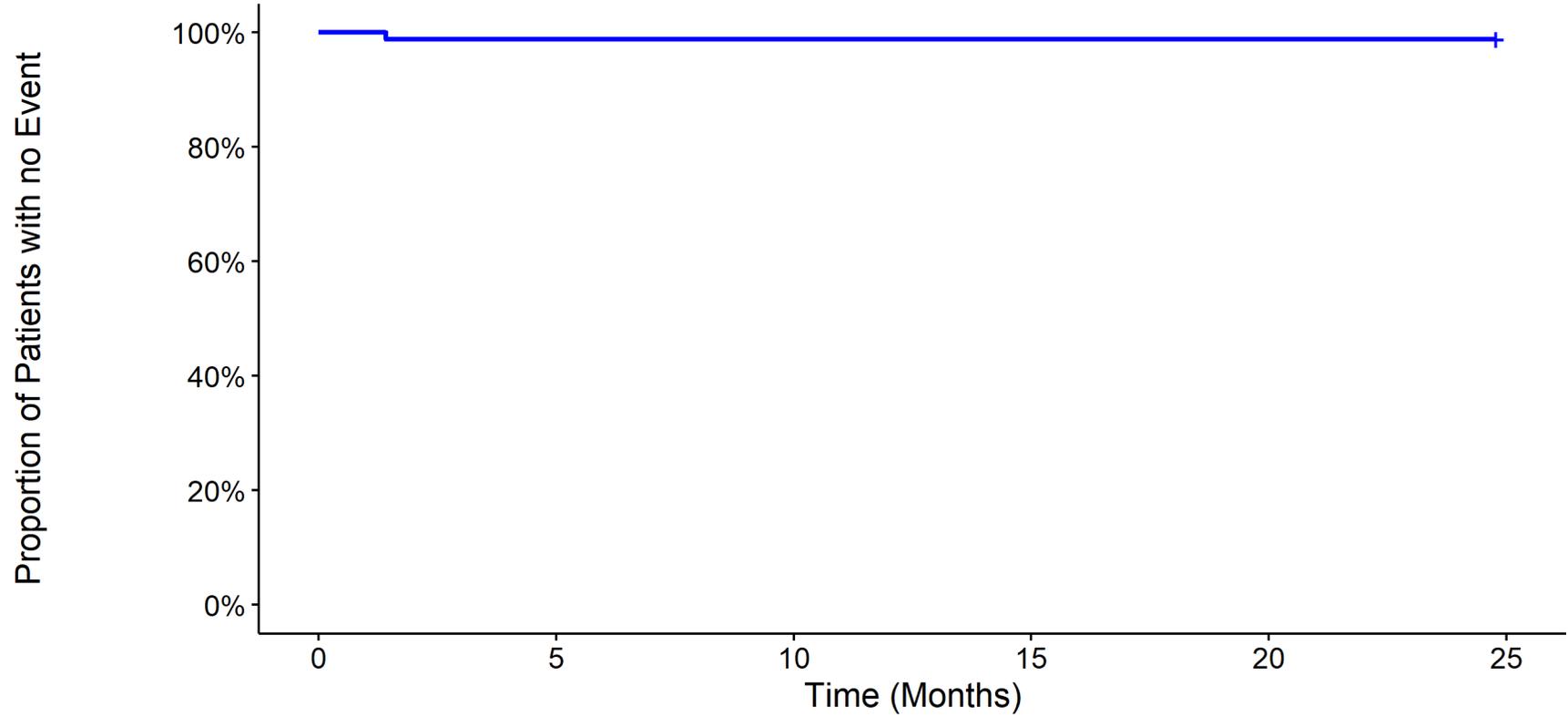


Number at risk

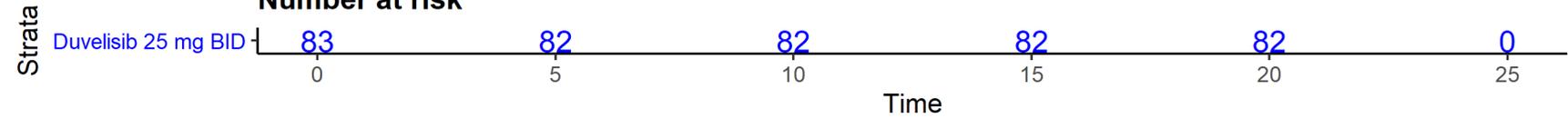


disc therapy AE by 03

Duvelisib 25 mg BID

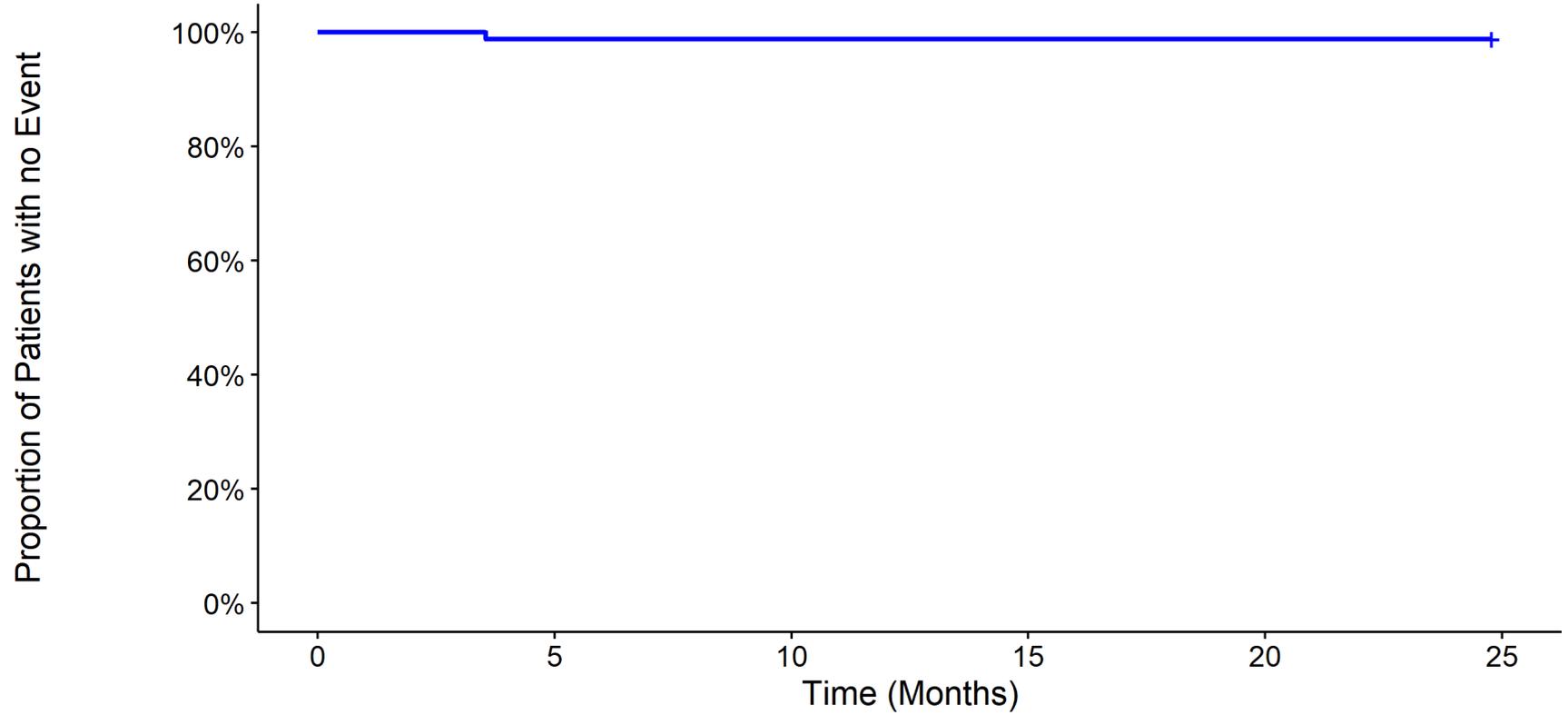


Number at risk

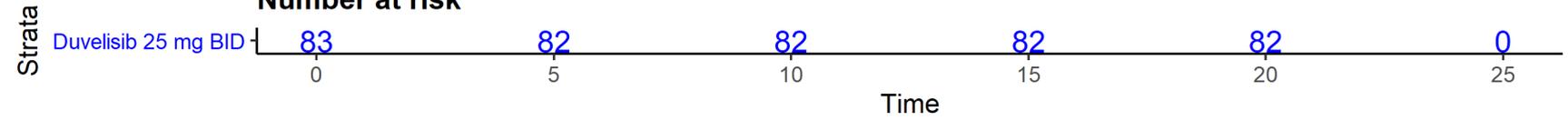


disc therapy AE by 11

Duvelisib 25 mg BID

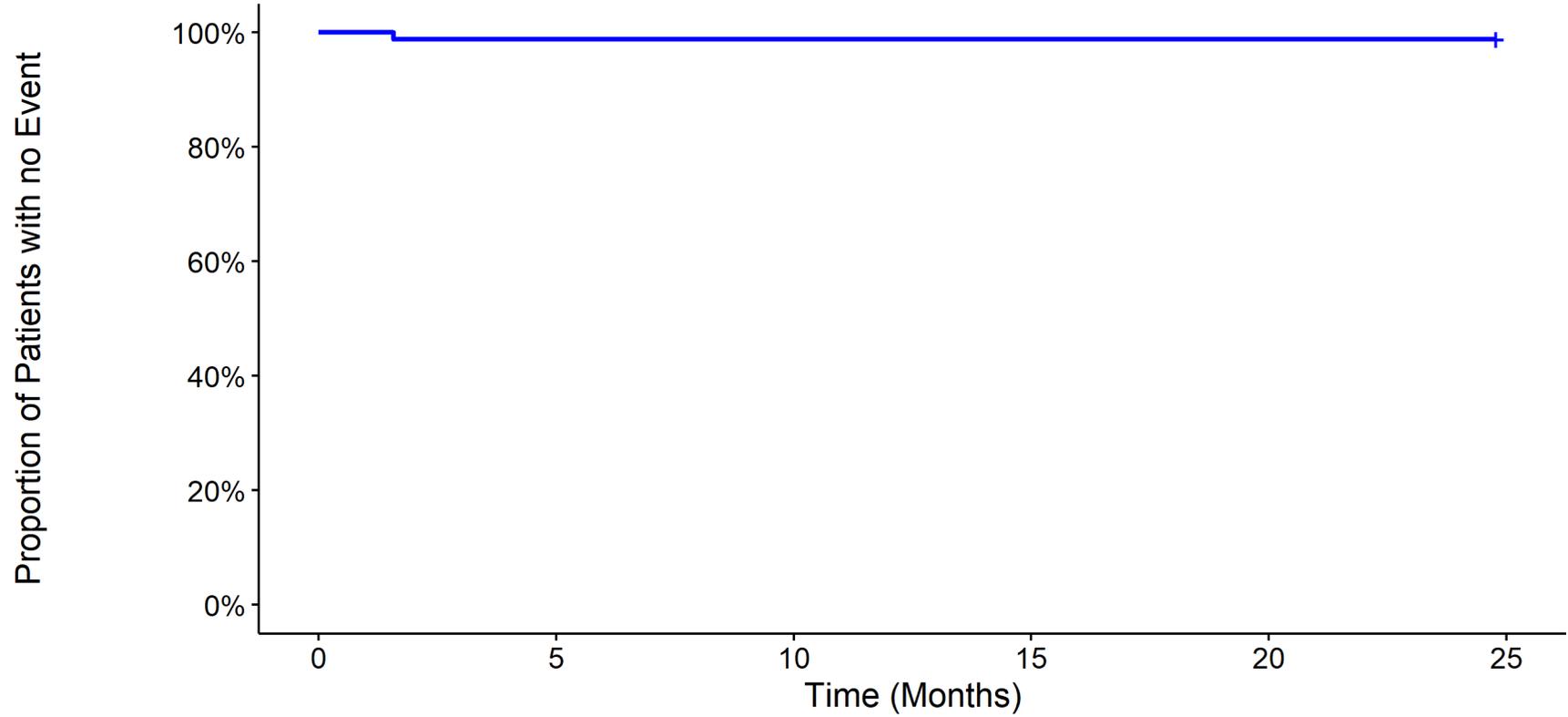


Number at risk

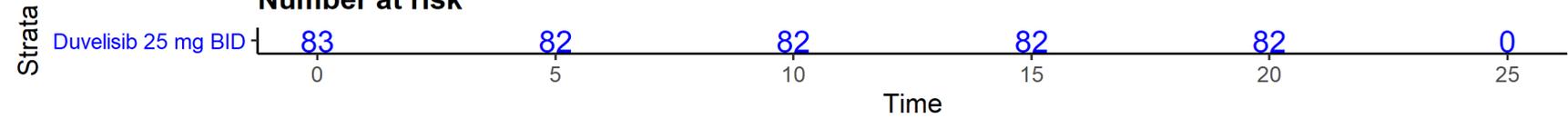


disc therapy AE by 12

Duvelisib 25 mg BID

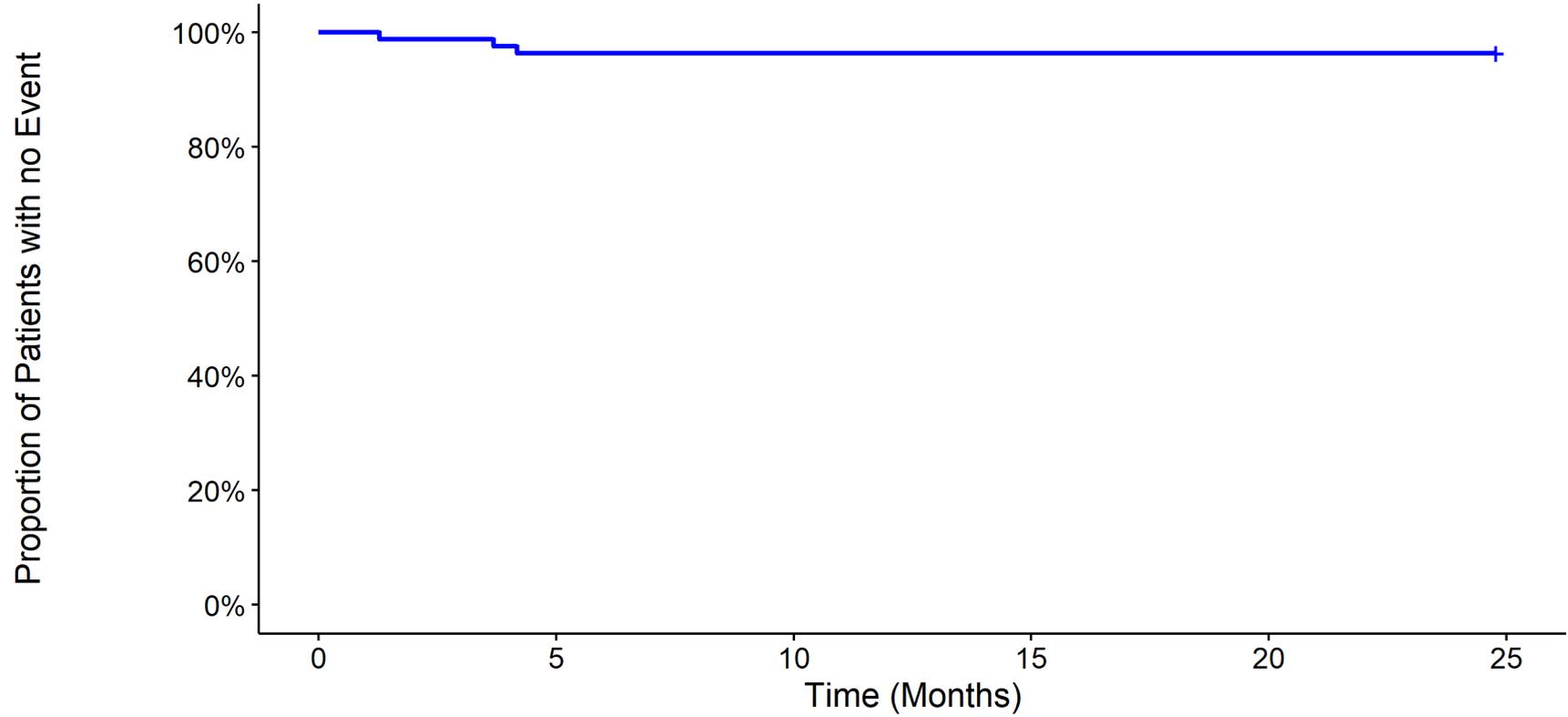


Number at risk

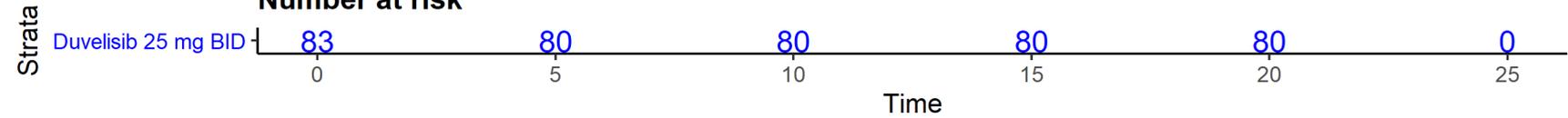


disc therapy AE by 13

Duvelisib 25 mg BID

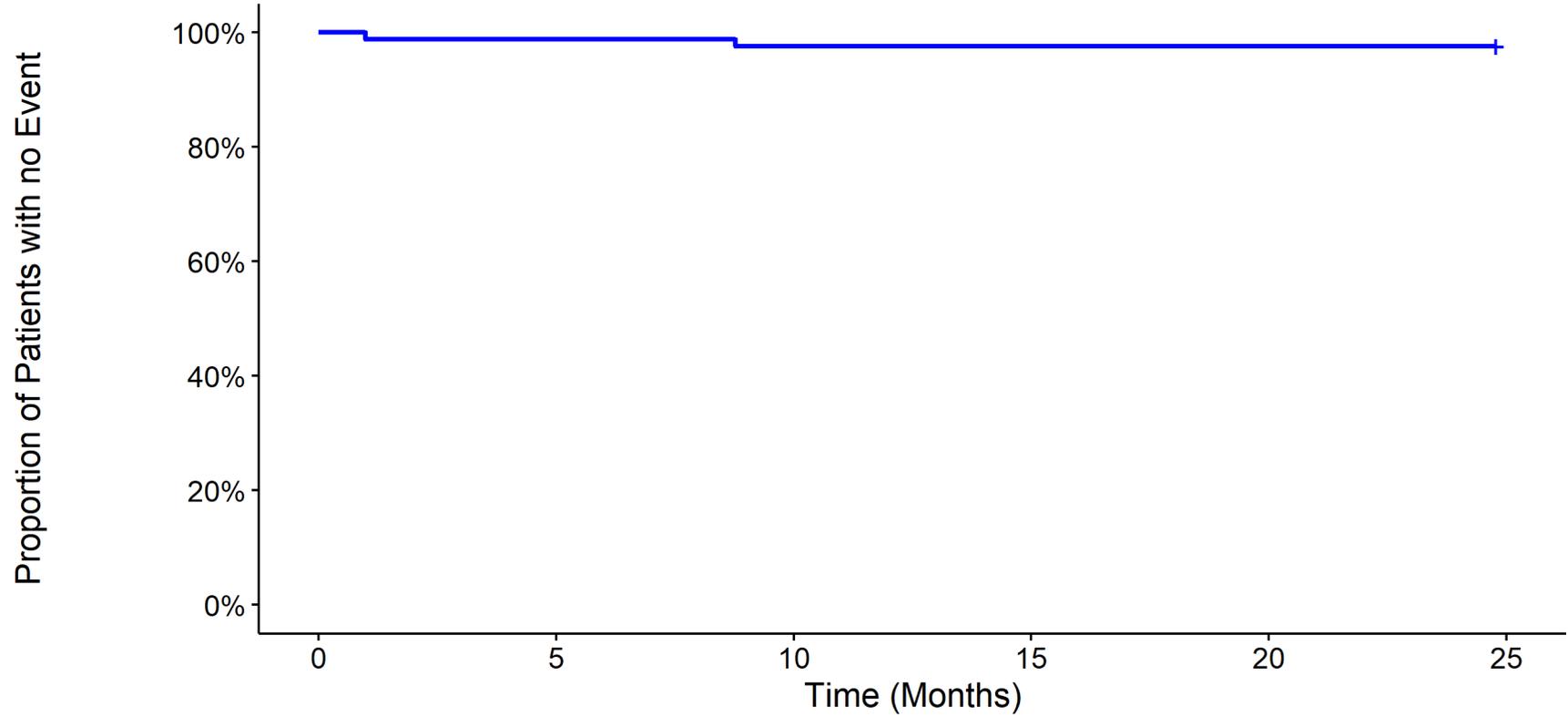


Number at risk

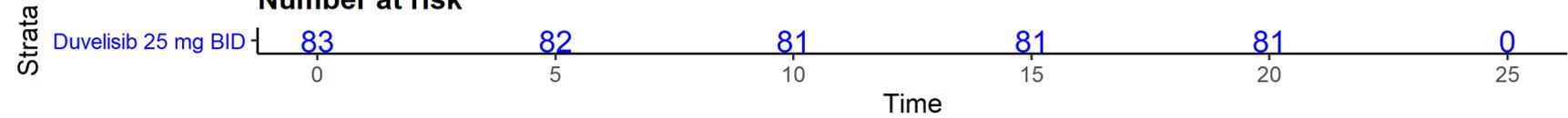


disc therapy AE by 14

Duvelisib 25 mg BID

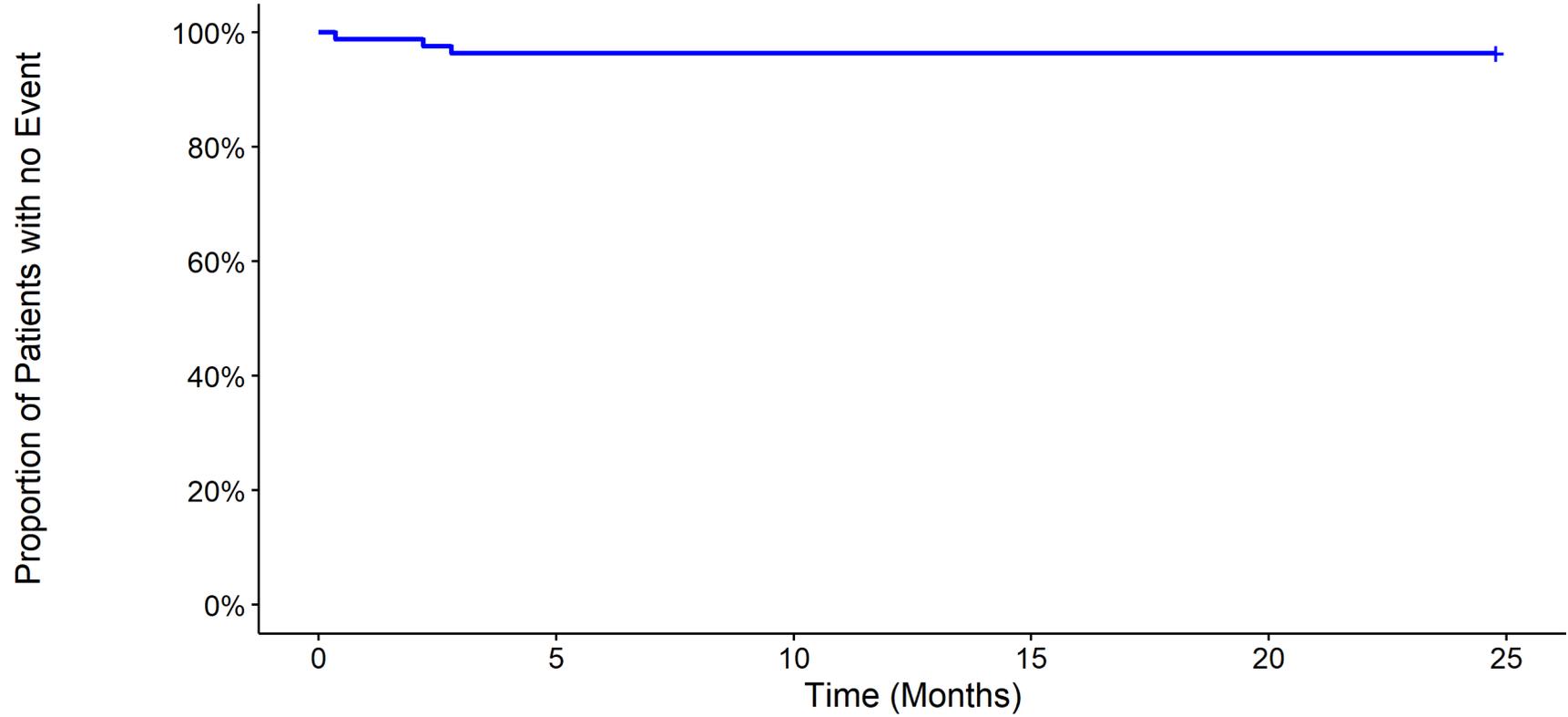


Number at risk



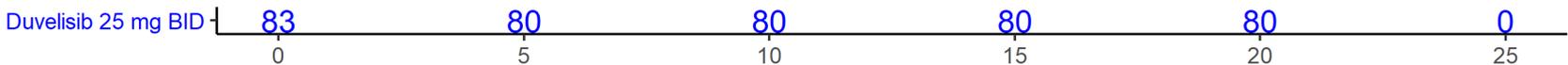
disc therapy AE by 16

Duvelisib 25 mg BID



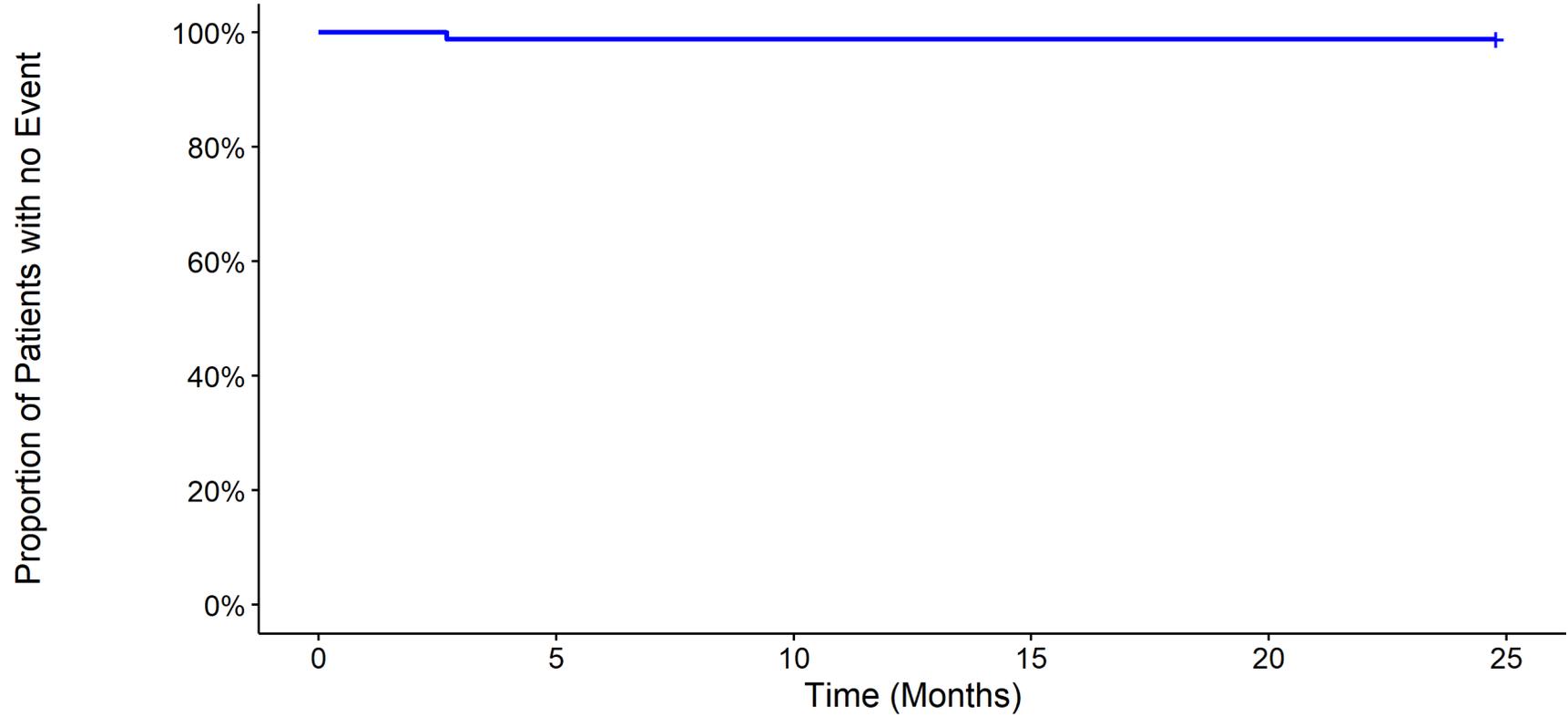
Strata

Number at risk

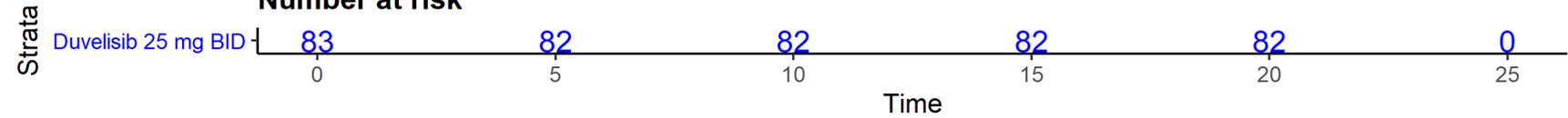


disc therapy AE by 17

Duvelisib 25 mg BID

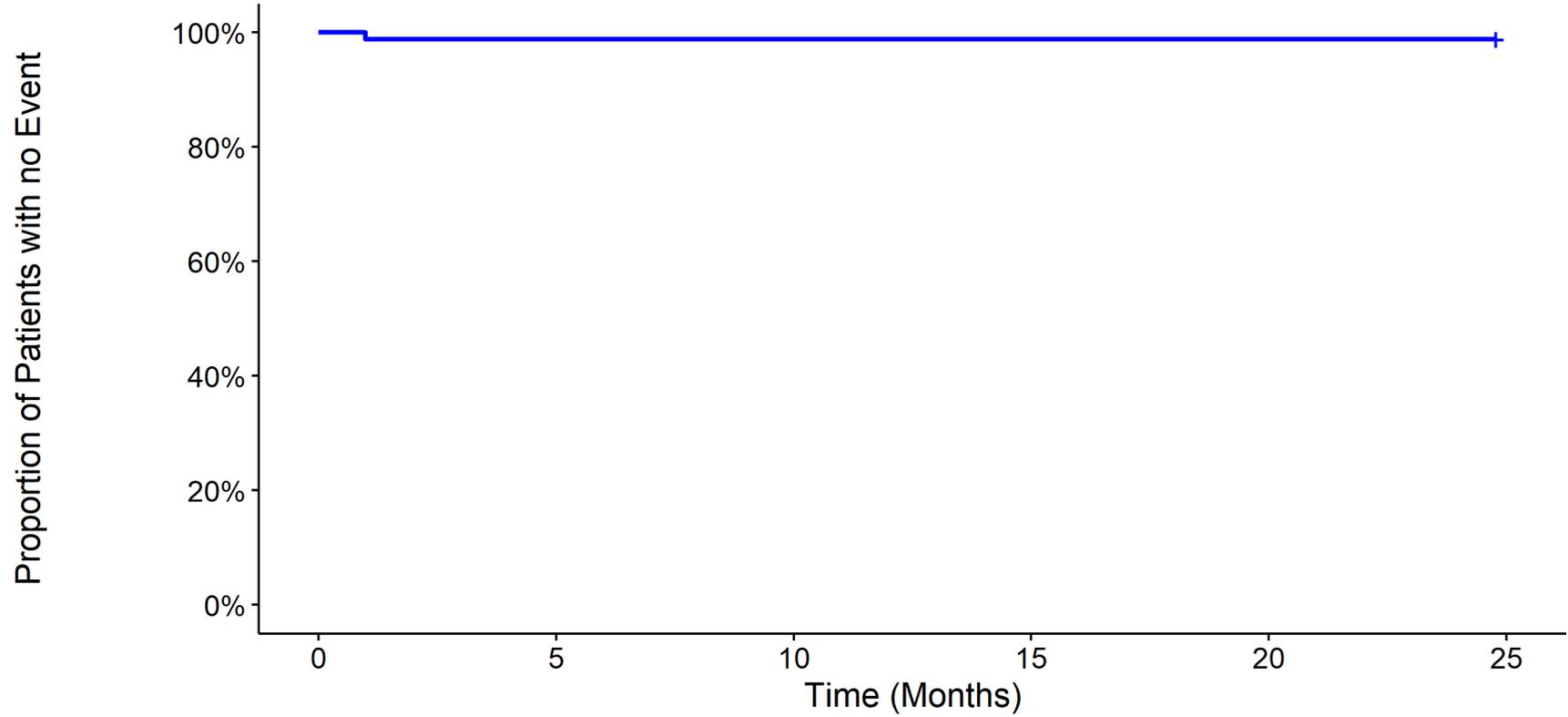


Number at risk

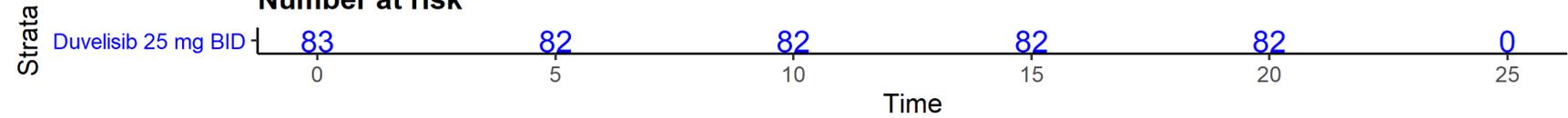


disc therapy AE by 18

Duvelisib 25 mg BID

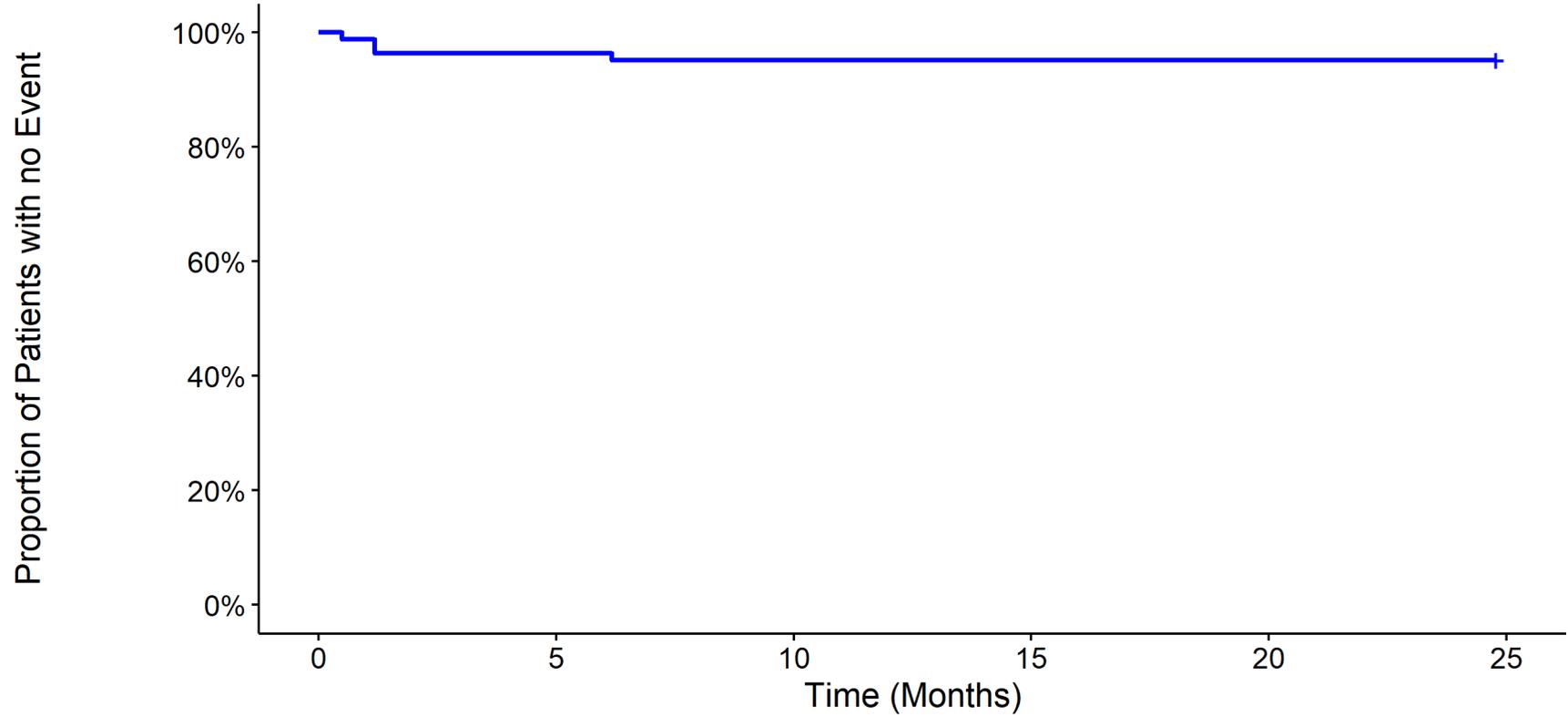


Number at risk

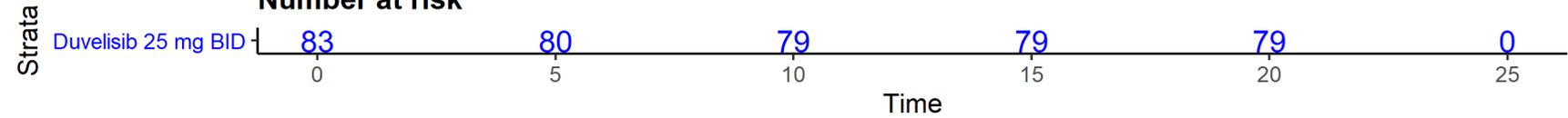


disc therapy AE by 22

Duvelisib 25 mg BID

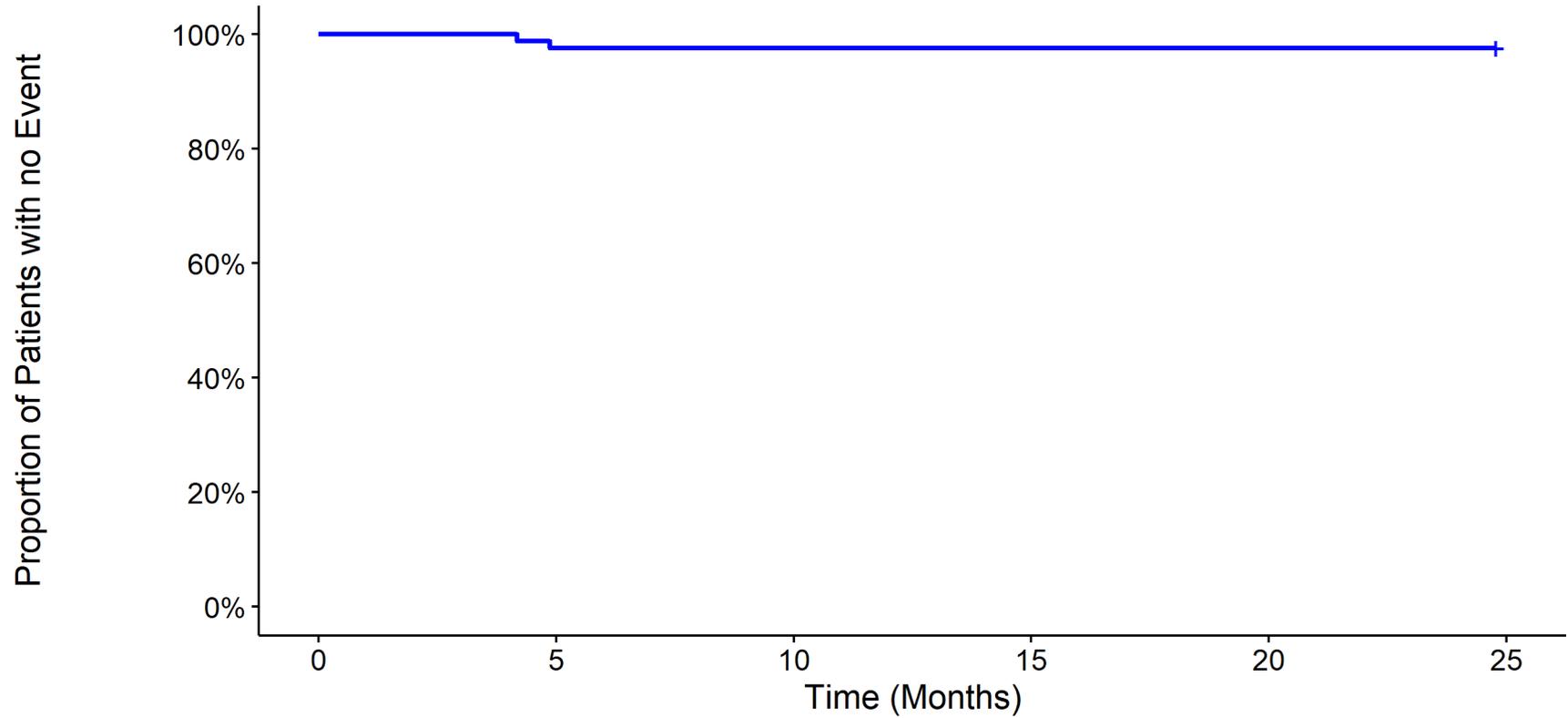


Number at risk

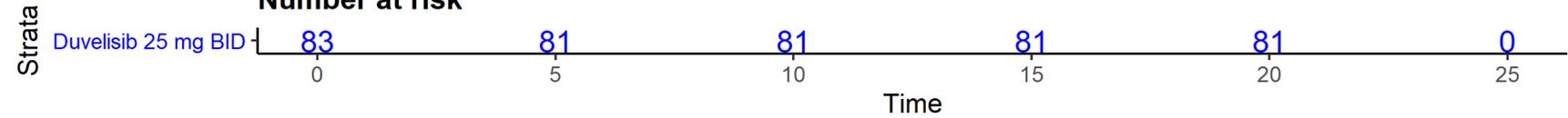


disc therapy AE by 23

Duvelisib 25 mg BID

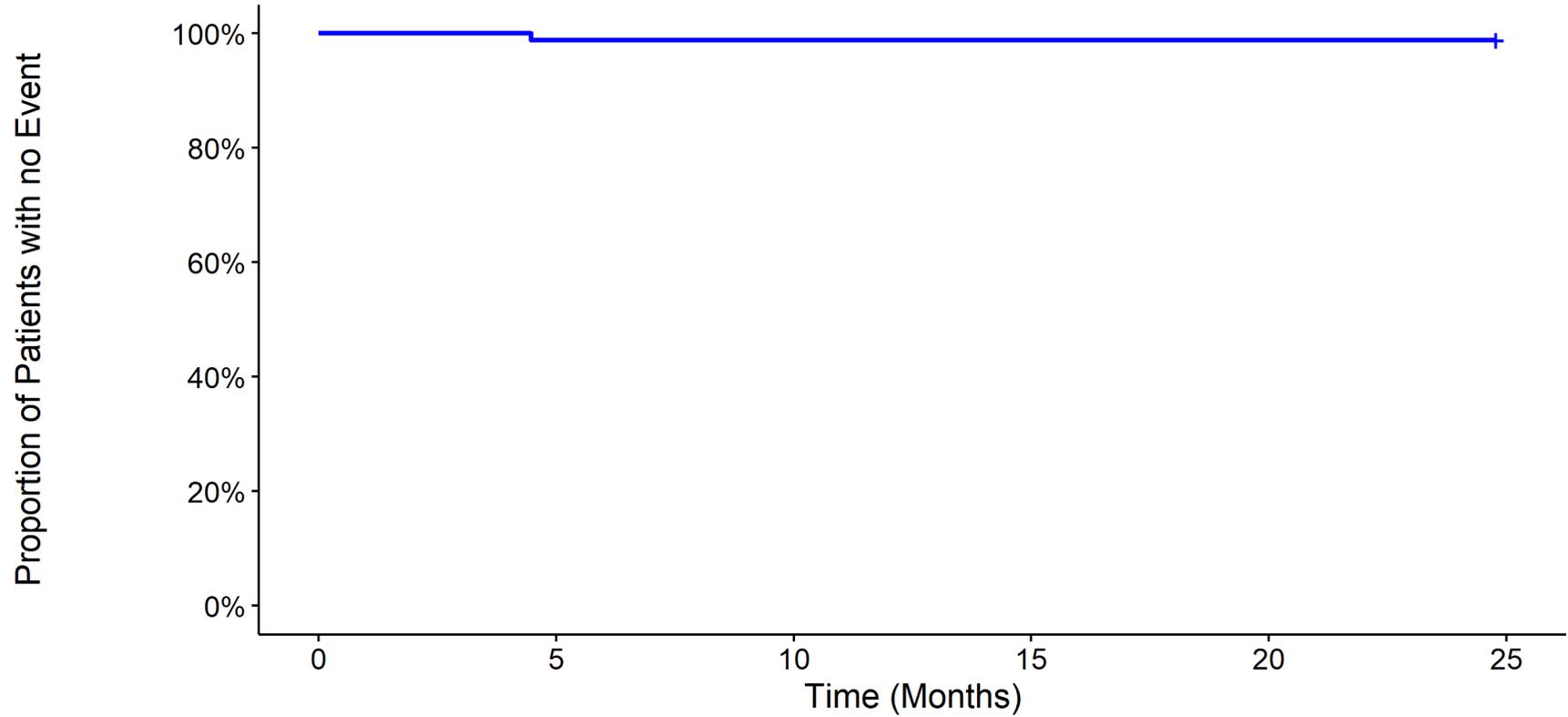


Number at risk



disc therapy AE by Acute myeloid leukaemia

Duvelisib 25 mg BID



Strata
Duvelisib 25 mg BID

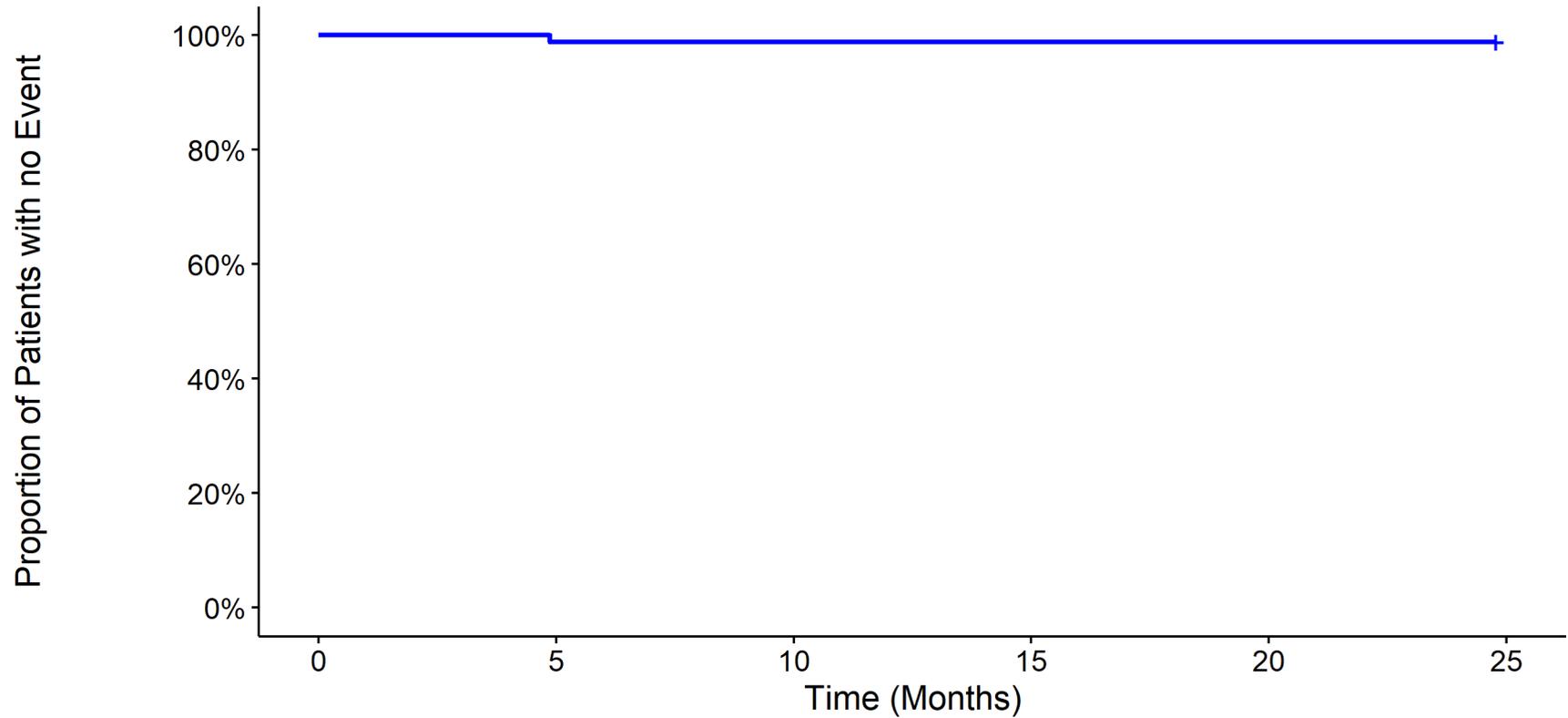
Number at risk

83 82 82 82 82 0
0 5 10 15 20 25

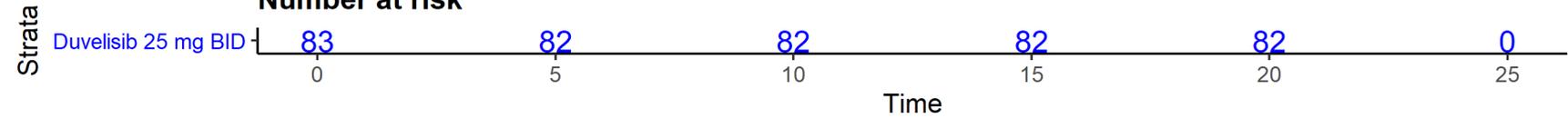
Time

disc therapy AE by Amylase increased

Duvelisib 25 mg BID

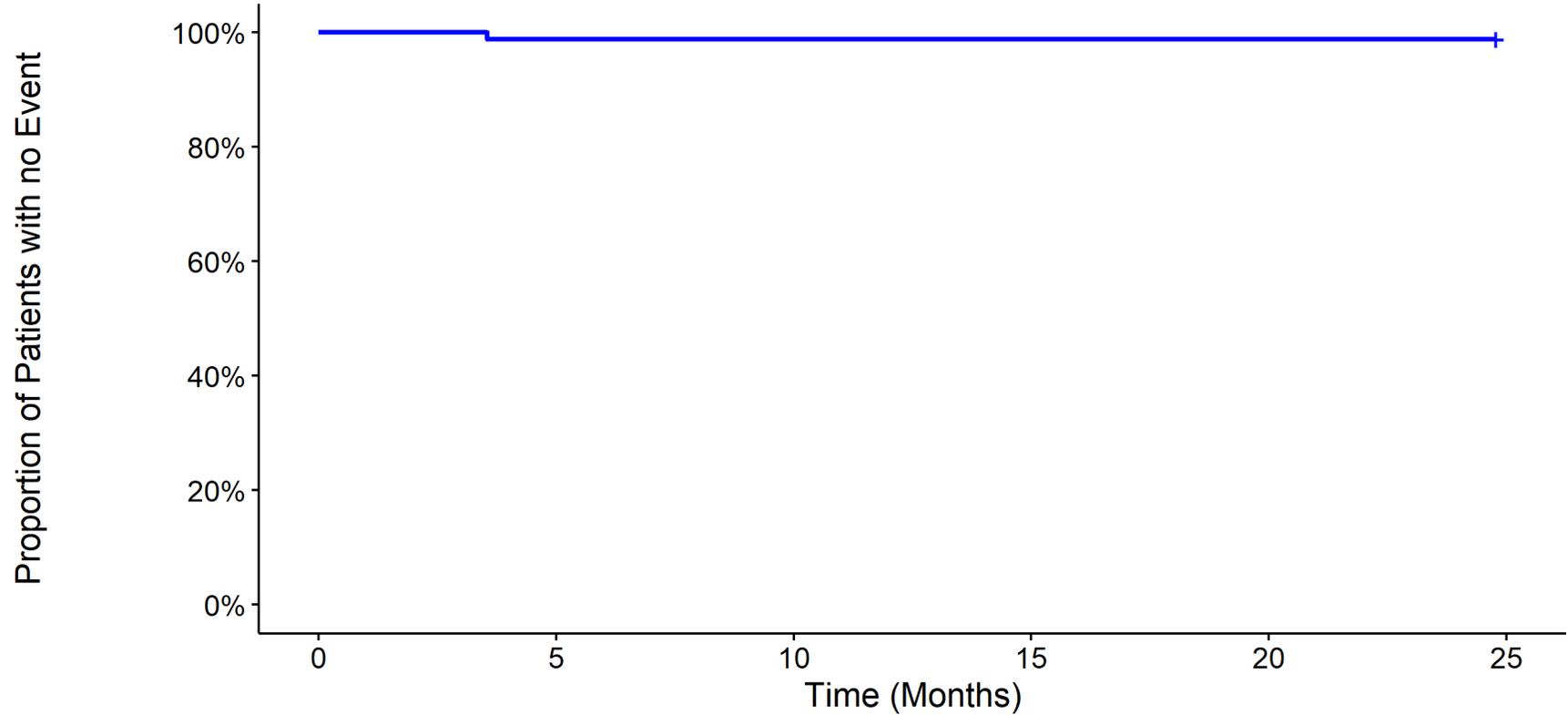


Number at risk

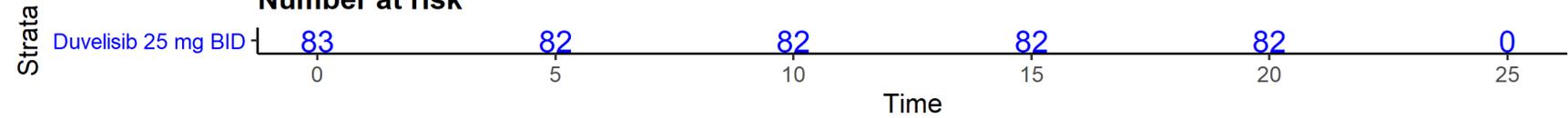


disc therapy AE by Cardiac failure congestive

Duvelisib 25 mg BID

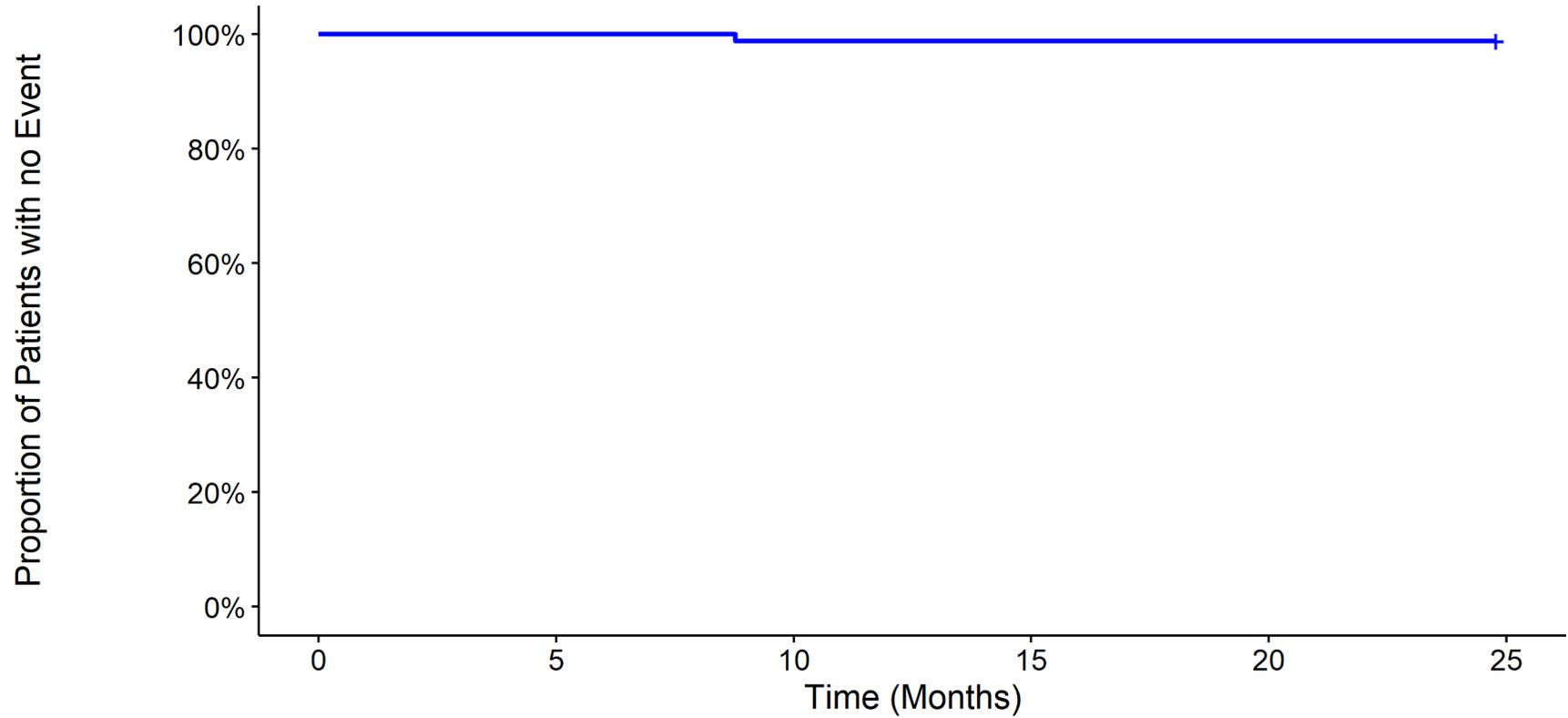


Number at risk



disc therapy AE by Diarrhoea

Duvelisib 25 mg BID



Strata
Duvelisib 25 mg BID

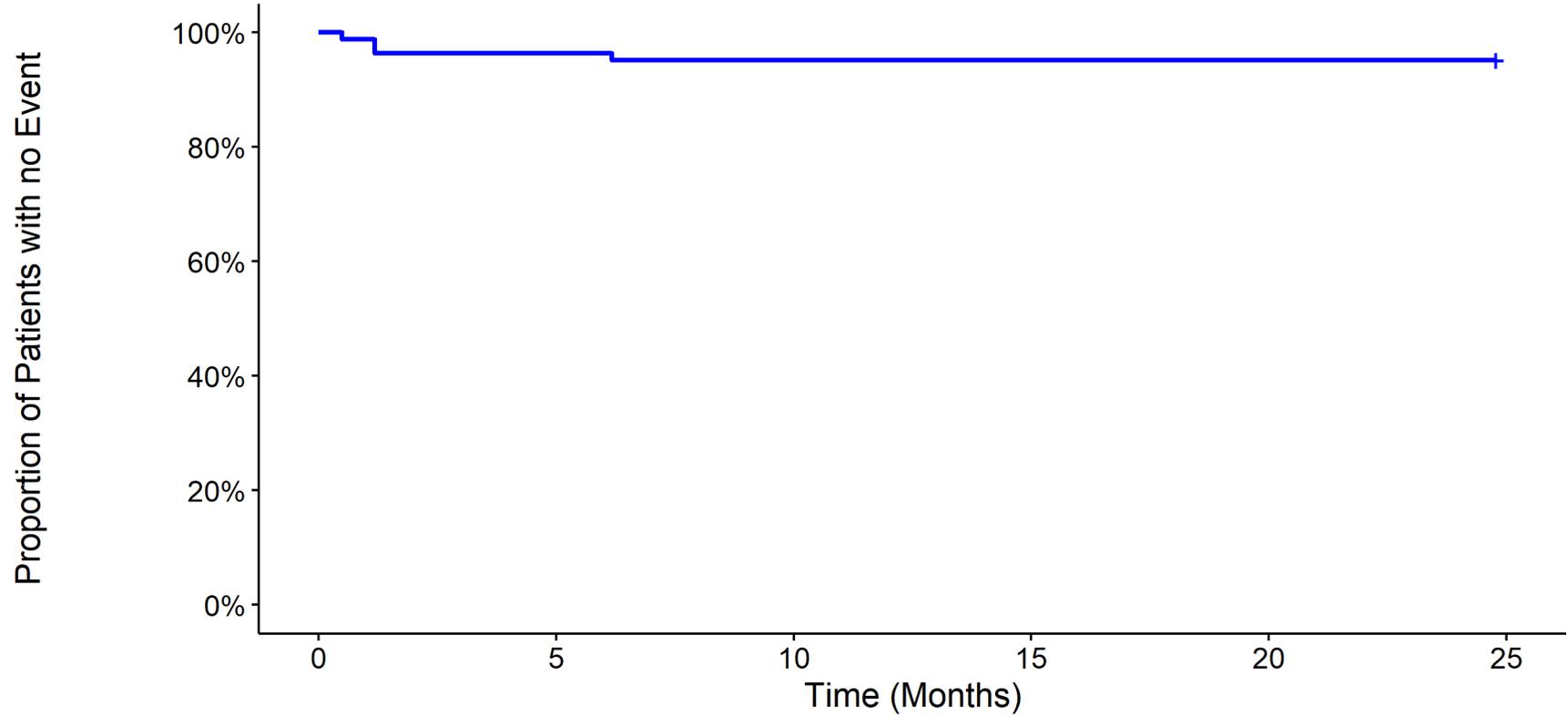
Number at risk

Time	0	5	10	15	20	25
Duvelisib 25 mg BID	83	83	82	82	82	0

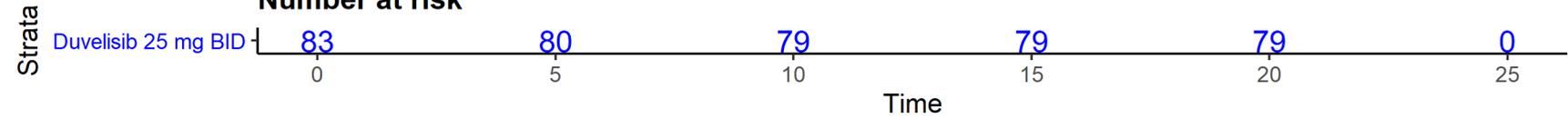
Time

disc therapy AE by Disease progression

Duvelisib 25 mg BID

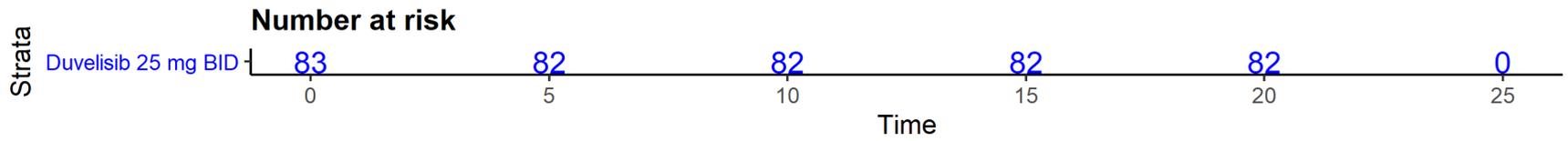
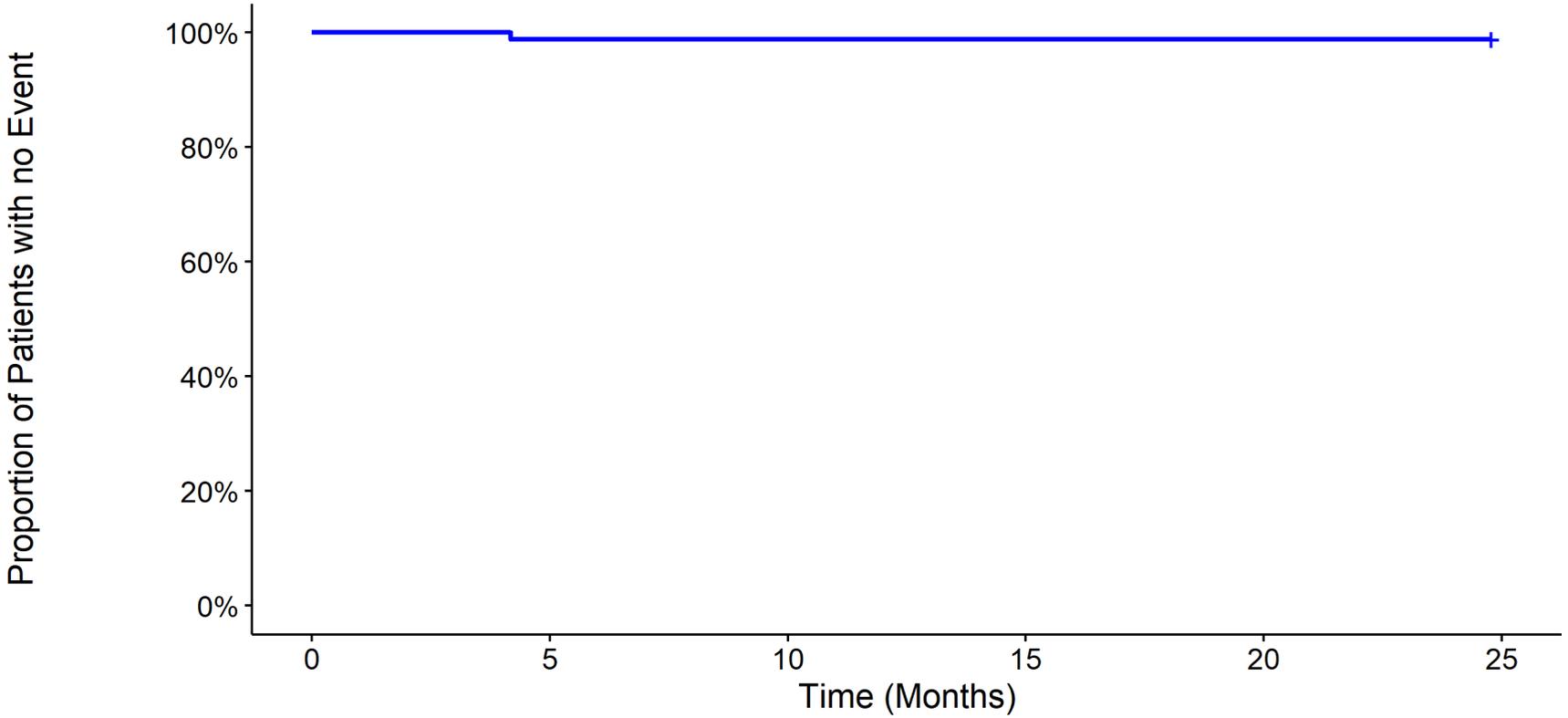


Number at risk



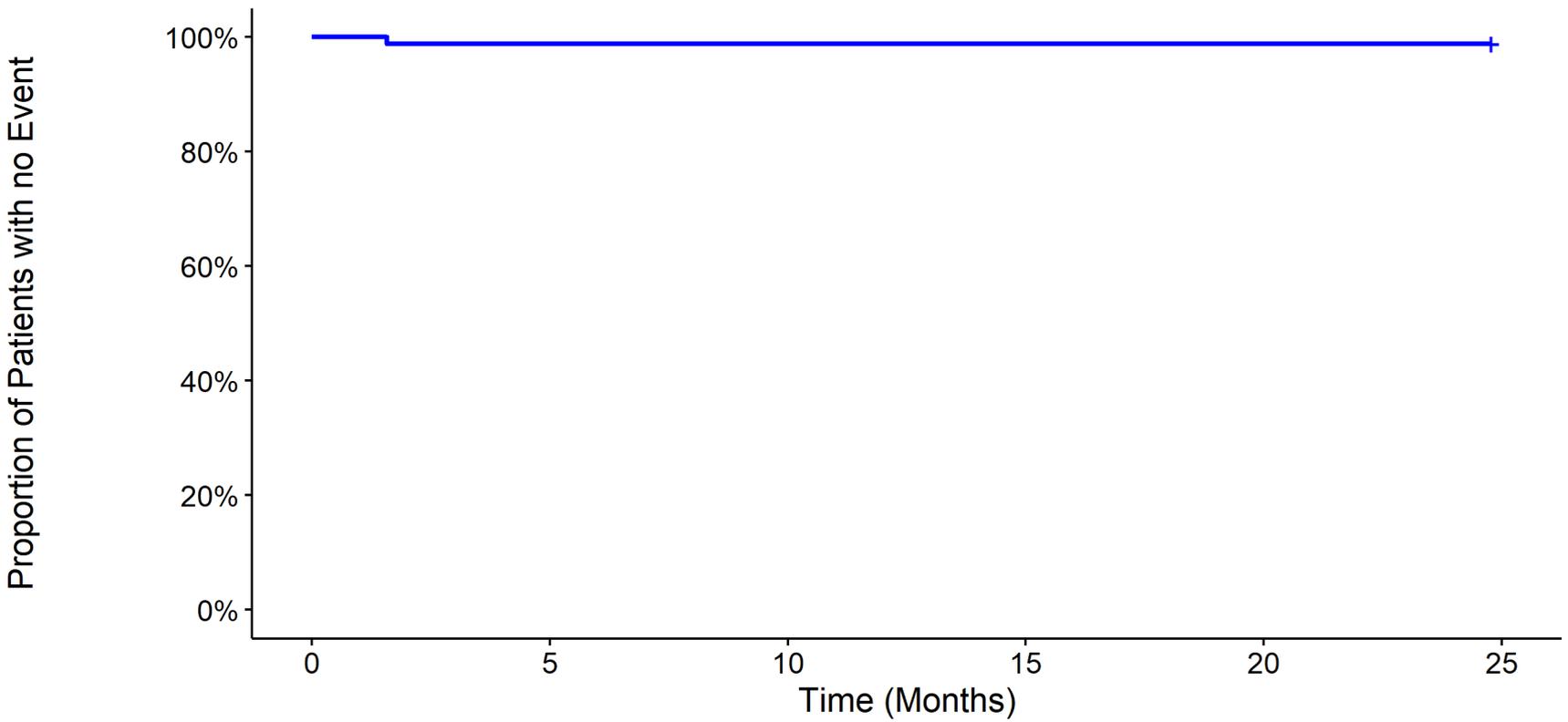
disc therapy AE by Dyspnoea

Duvelisib 25 mg BID



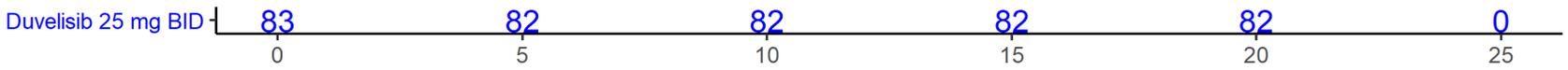
disc therapy AE by Embolism

Duvelisib 25 mg BID



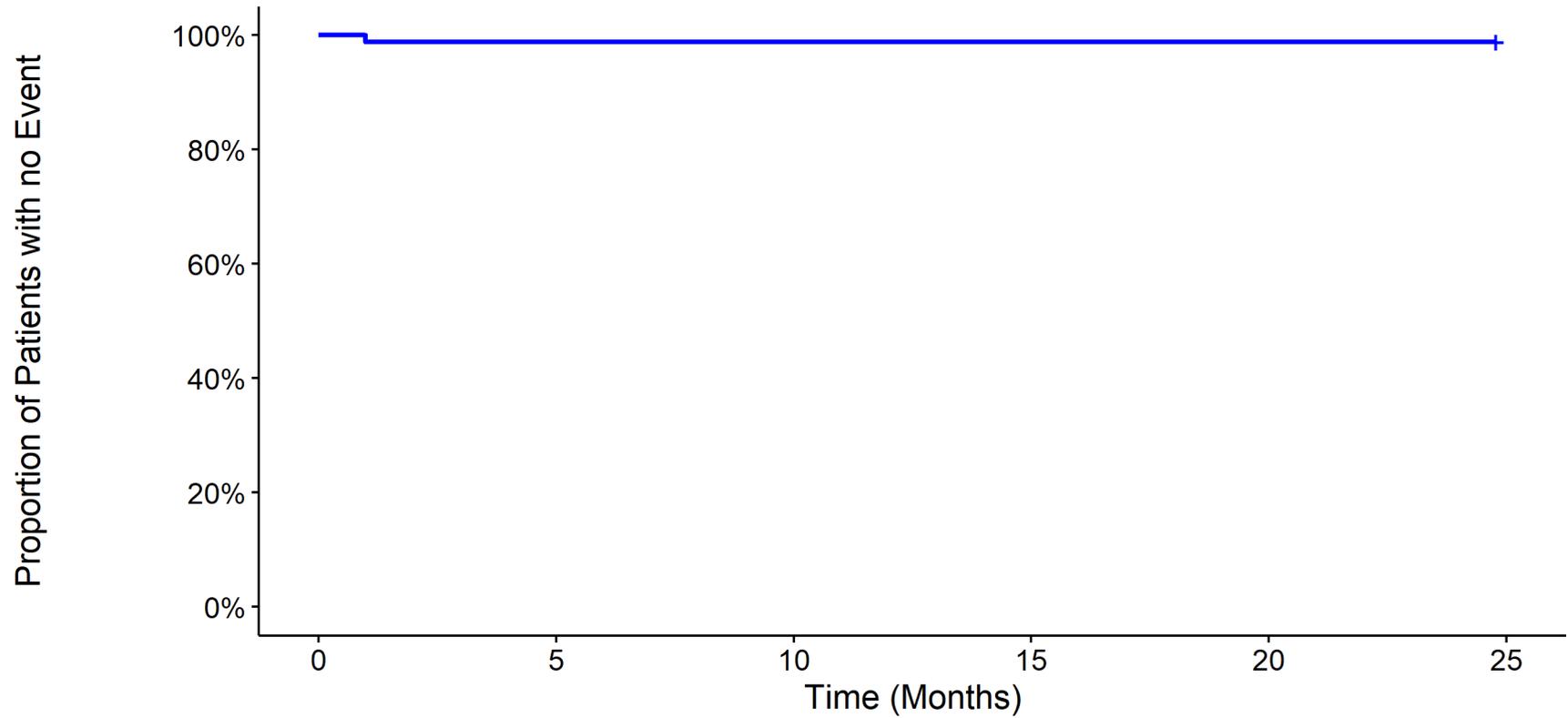
Strata

Number at risk

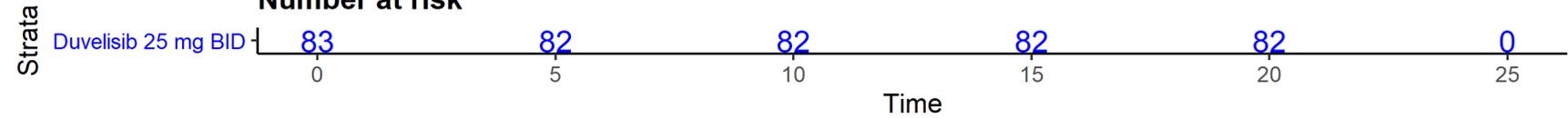


disc therapy AE by Enterocolitis

Duvelisib 25 mg BID

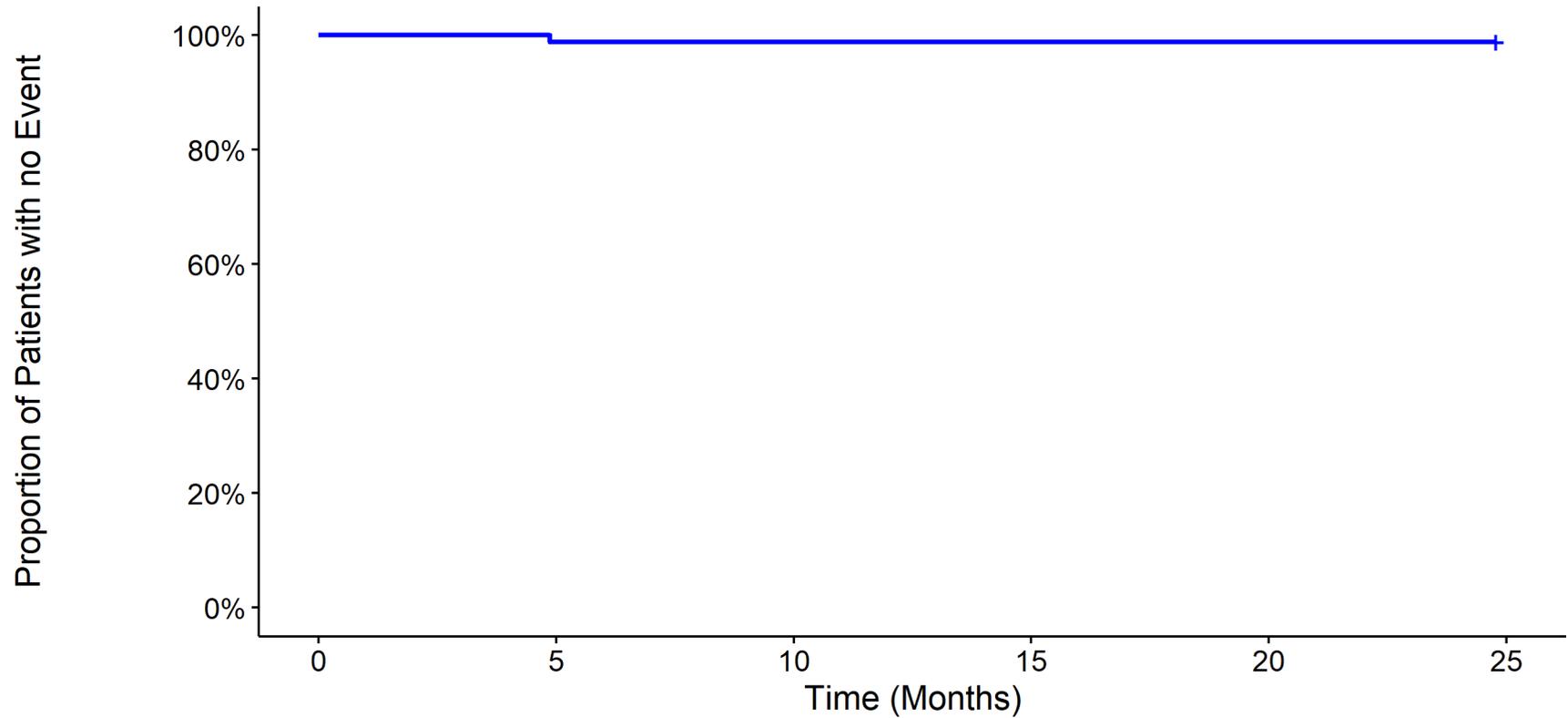


Number at risk

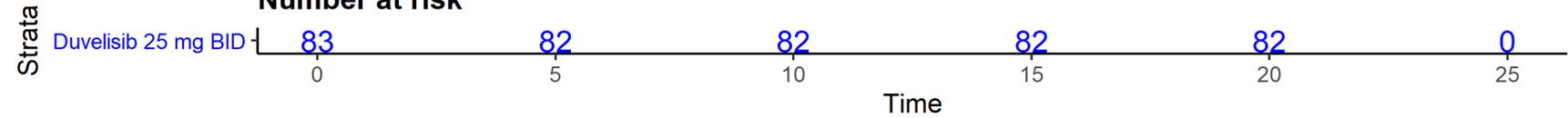


disc therapy AE by Lipase increased

Duvelisib 25 mg BID

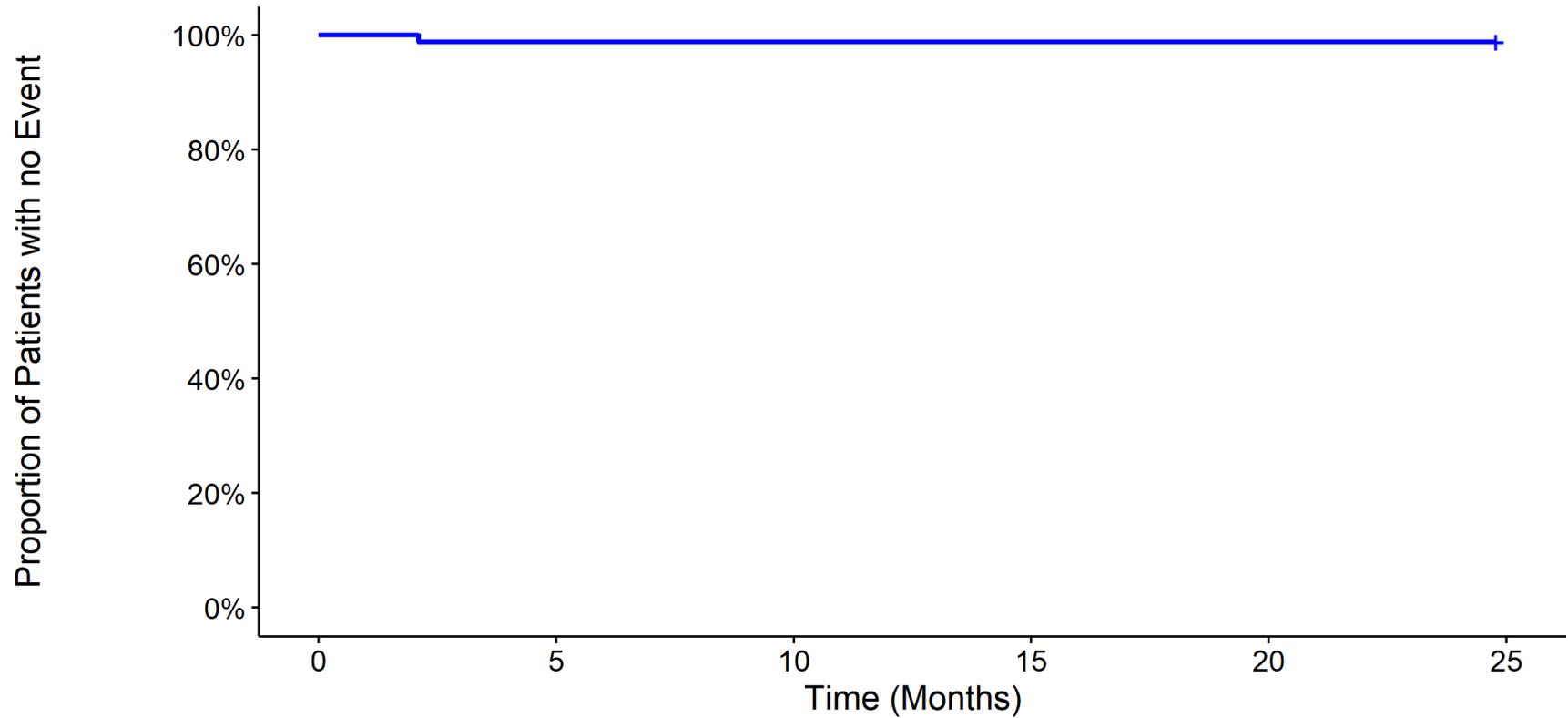


Number at risk



disc therapy AE by Malignant melanoma

Duvelisib 25 mg BID



Strata

Number at risk

Duvelisib 25 mg BID

83

82

82

82

82

0

0

5

10

15

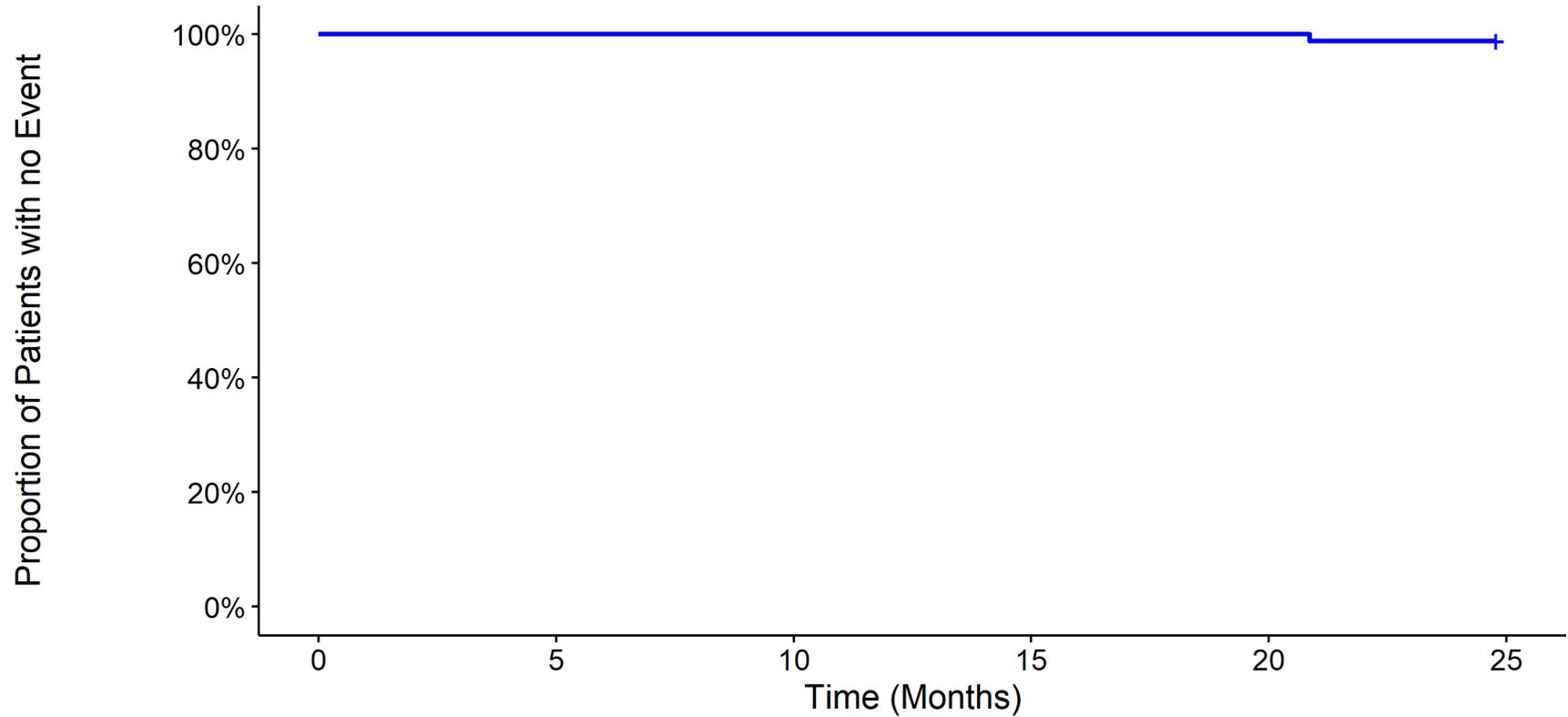
20

25

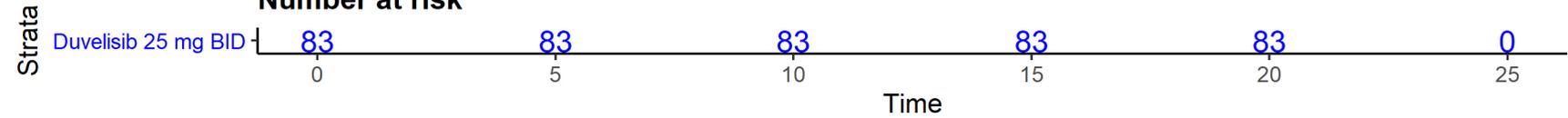
Time

disc therapy AE by Myelodysplastic syndrome

Duvelisib 25 mg BID

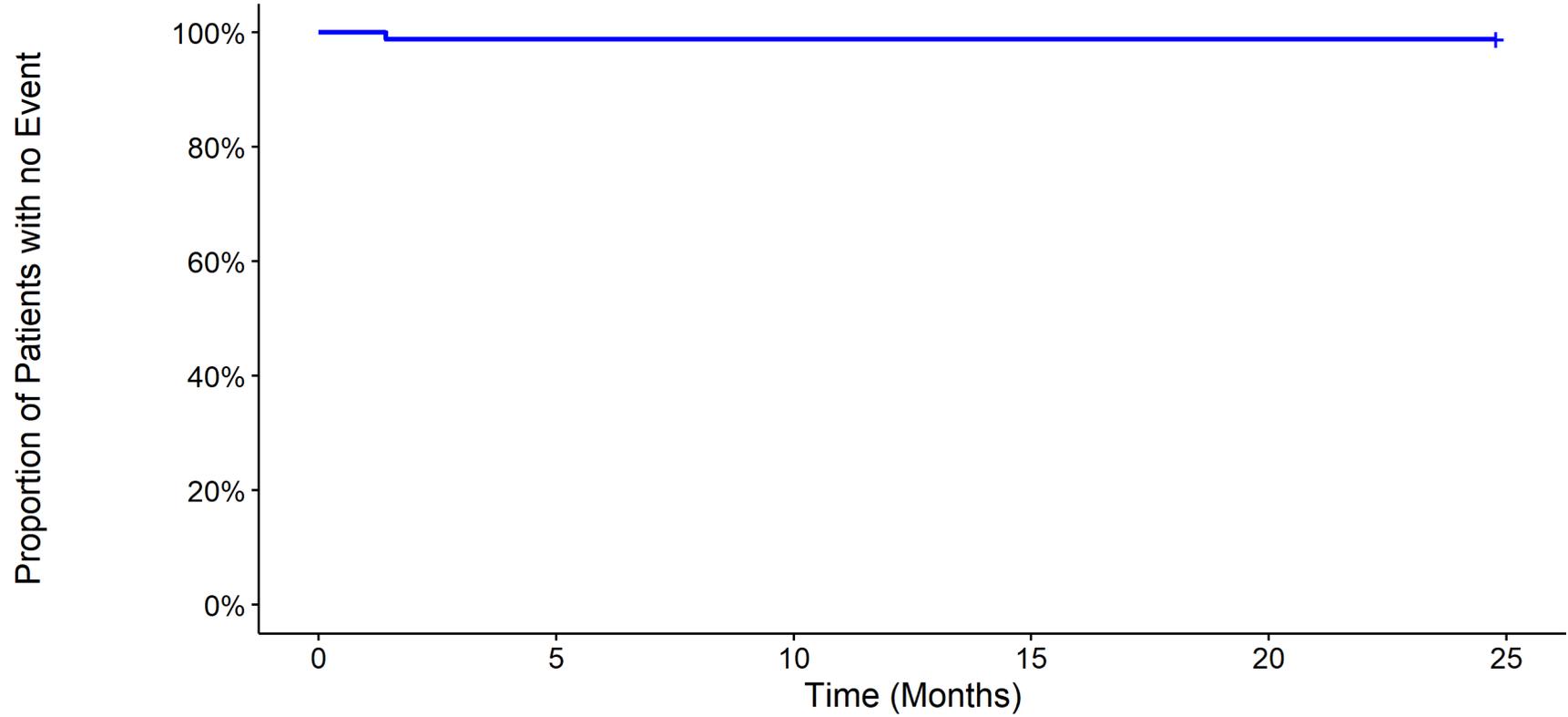


Number at risk

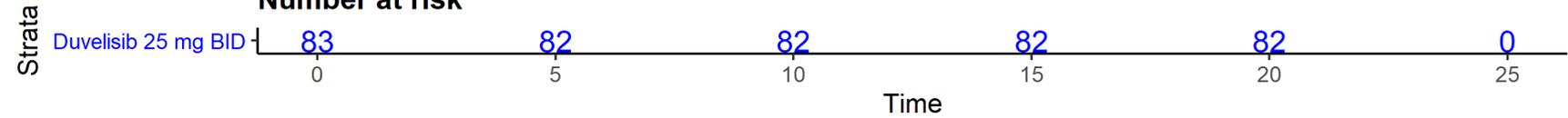


disc therapy AE by Neutropenia

Duvelisib 25 mg BID

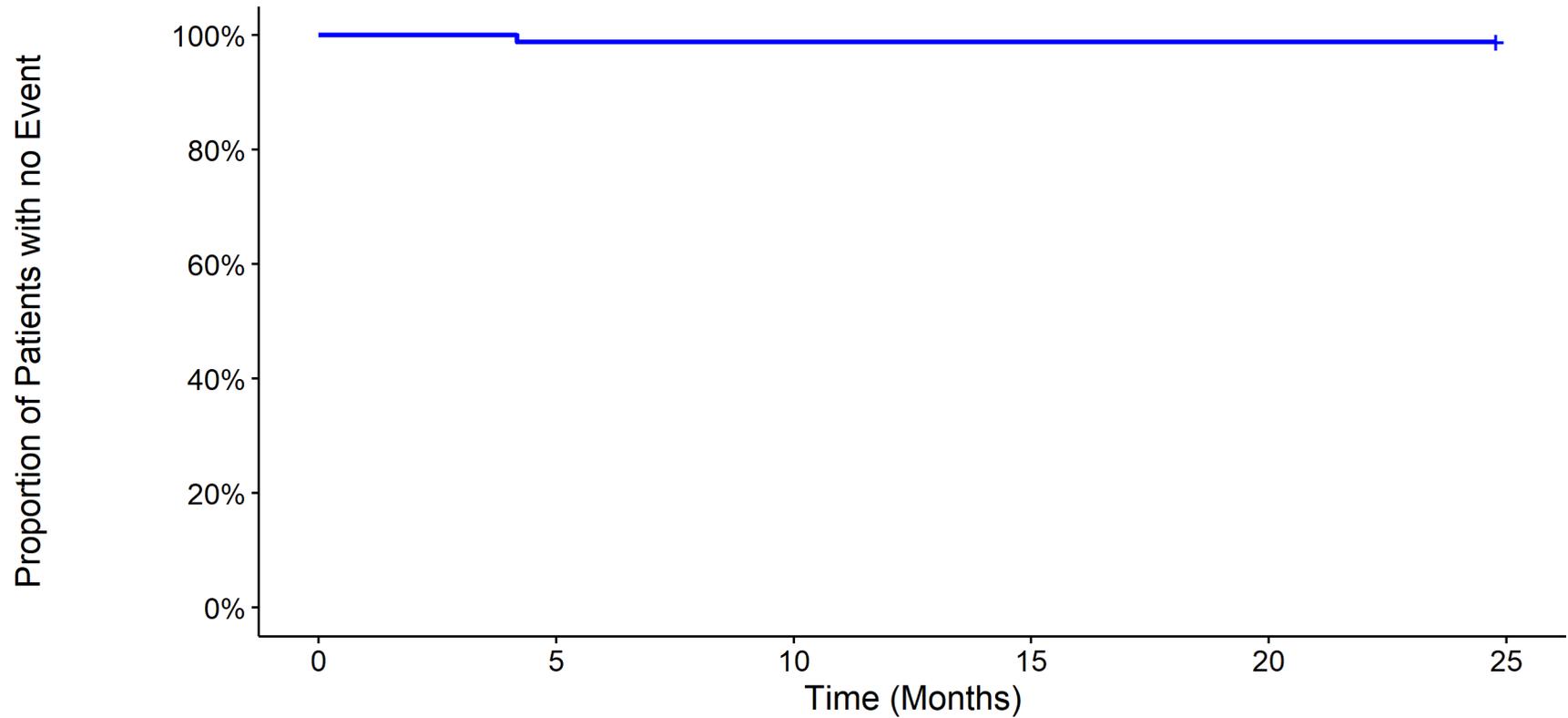


Number at risk

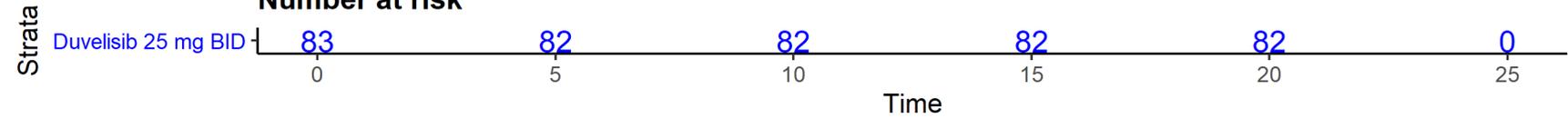


disc therapy AE by Oxygen saturation decreased

Duvelisib 25 mg BID

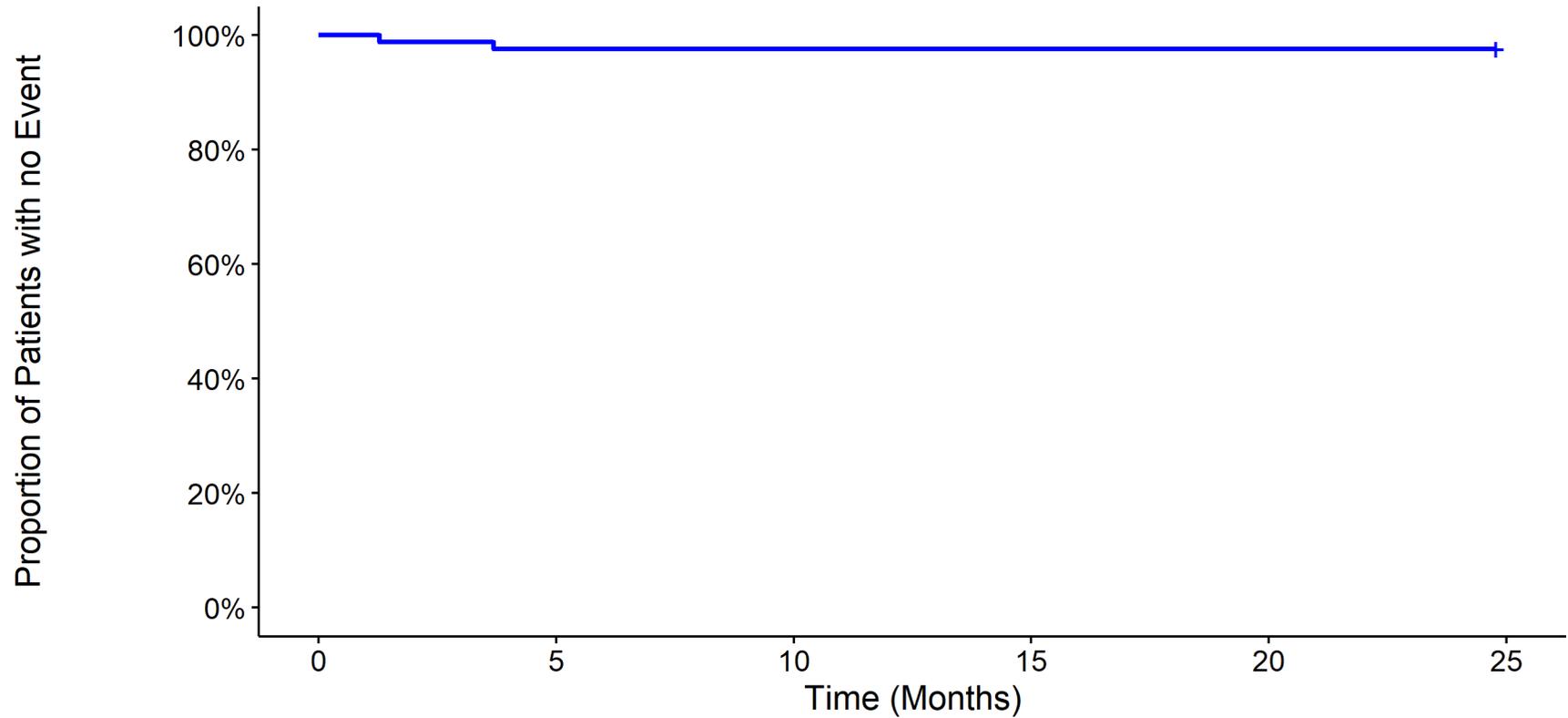


Number at risk

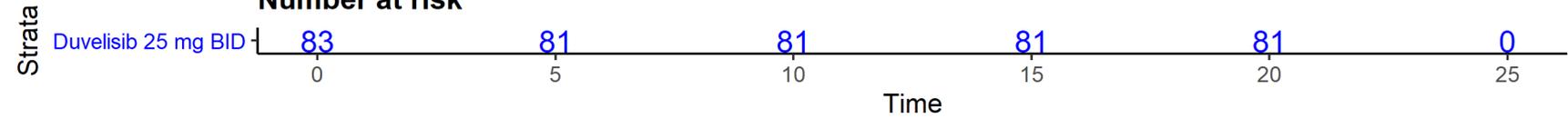


disc therapy AE by Pneumonitis

Duvelisib 25 mg BID

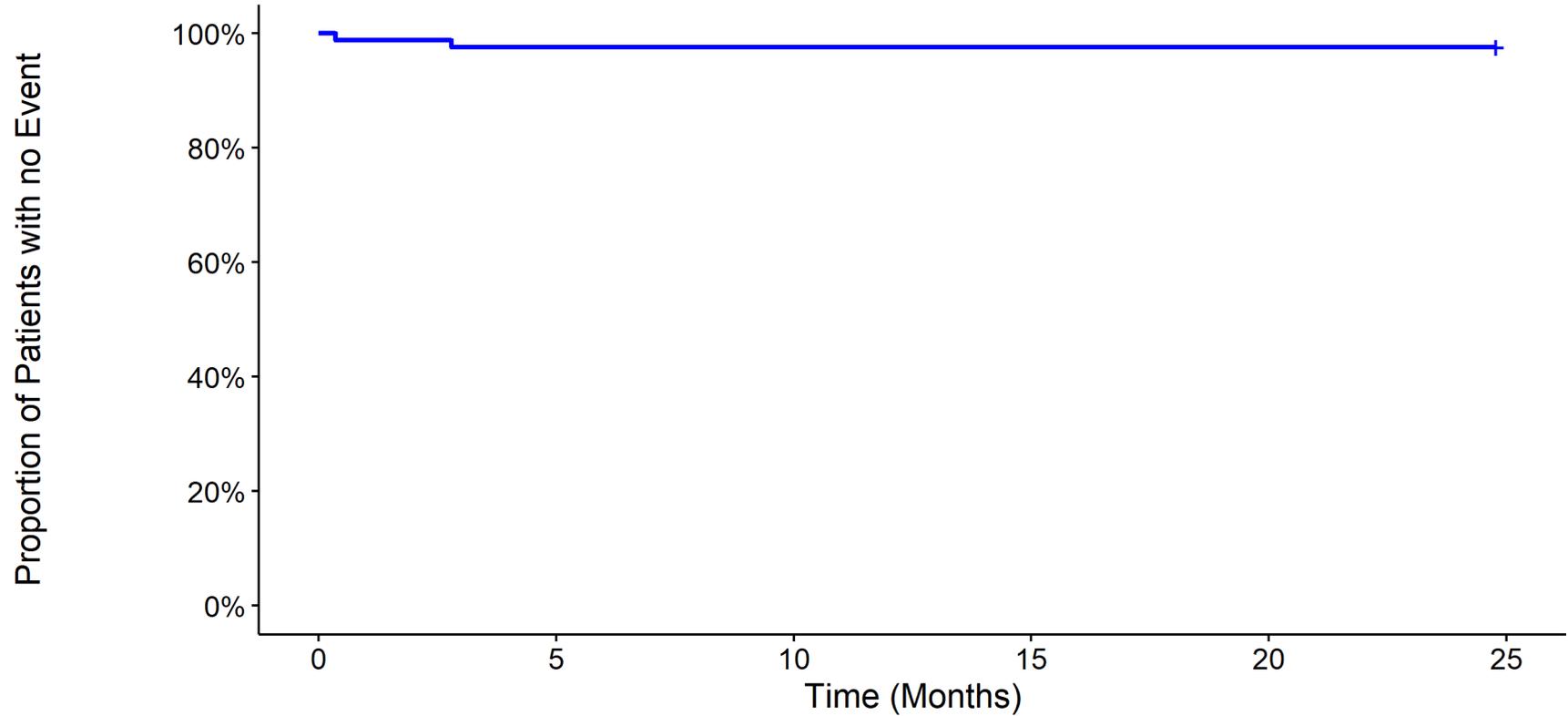


Number at risk

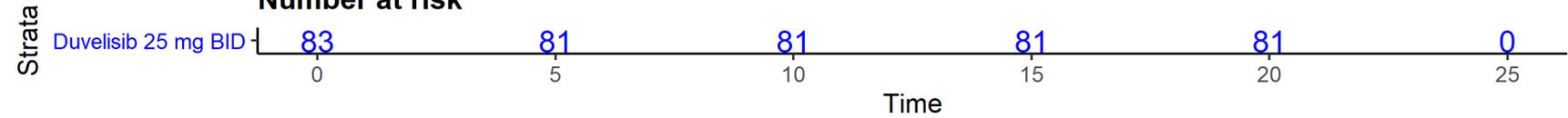


disc therapy AE by Rash generalised

Duvelisib 25 mg BID

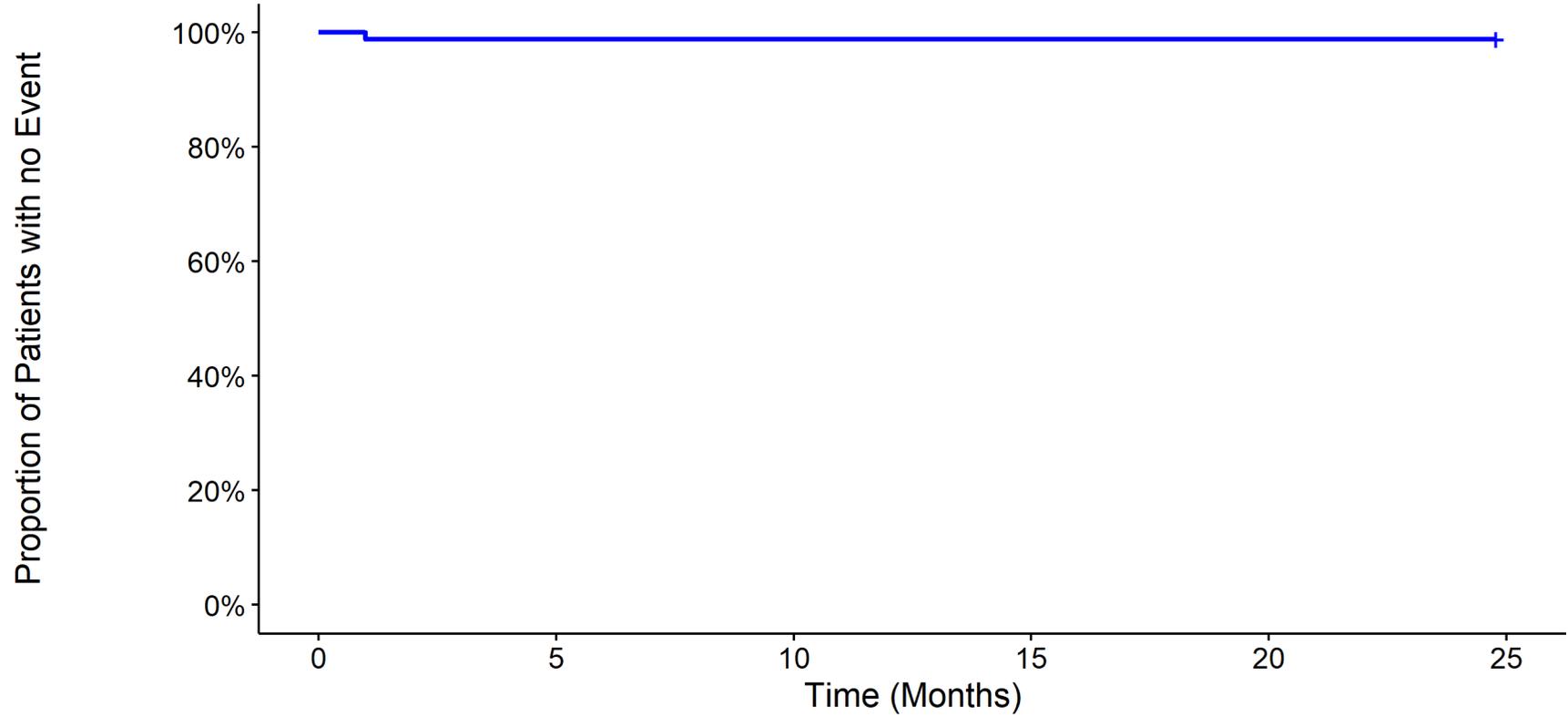


Number at risk

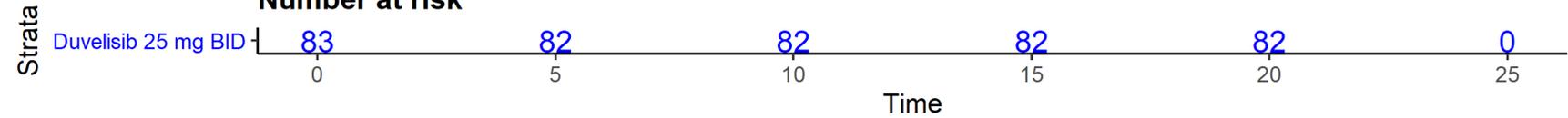


disc therapy AE by Renal failure acute

Duvelisib 25 mg BID

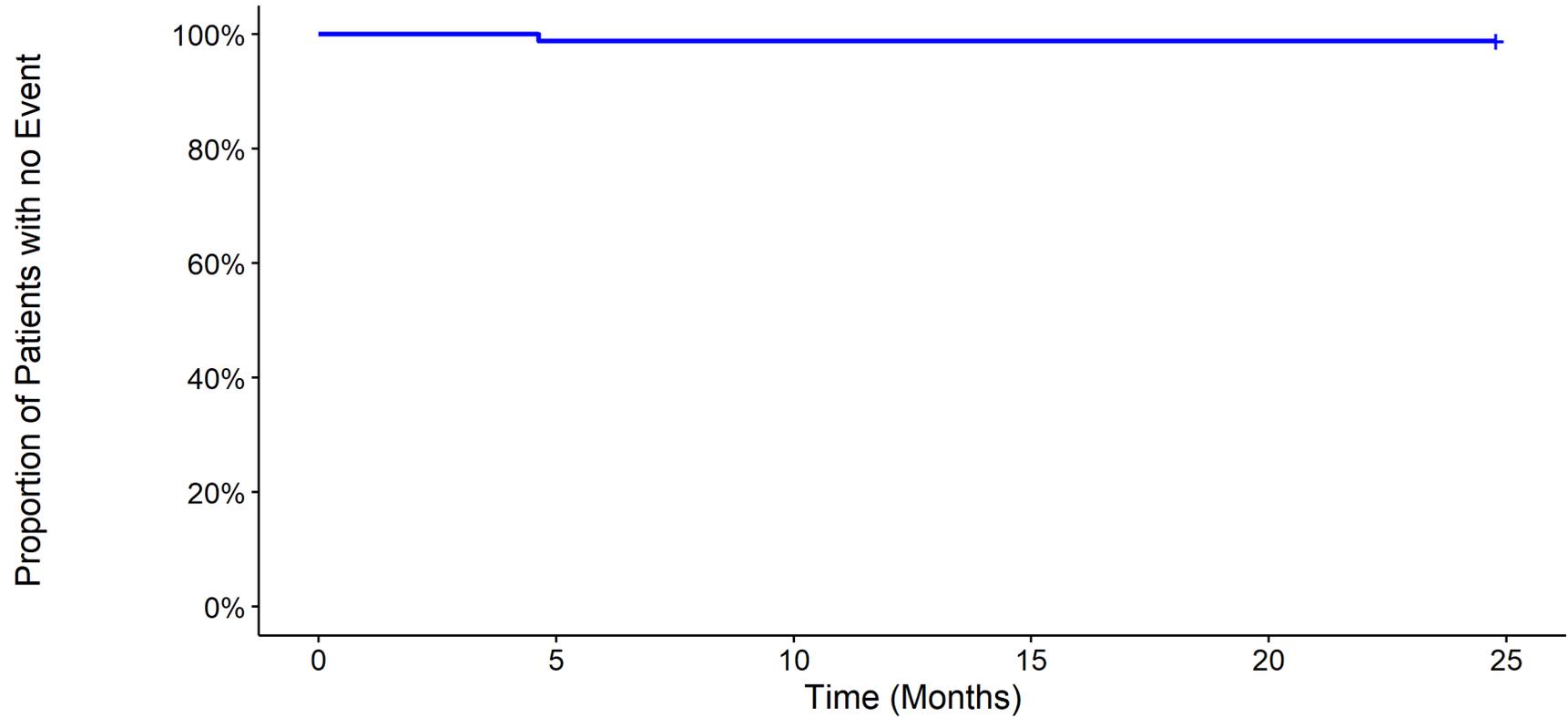


Number at risk



disc therapy AE by Respiratory disorder

Duvelisib 25 mg BID



Strata
Duvelisib 25 mg BID

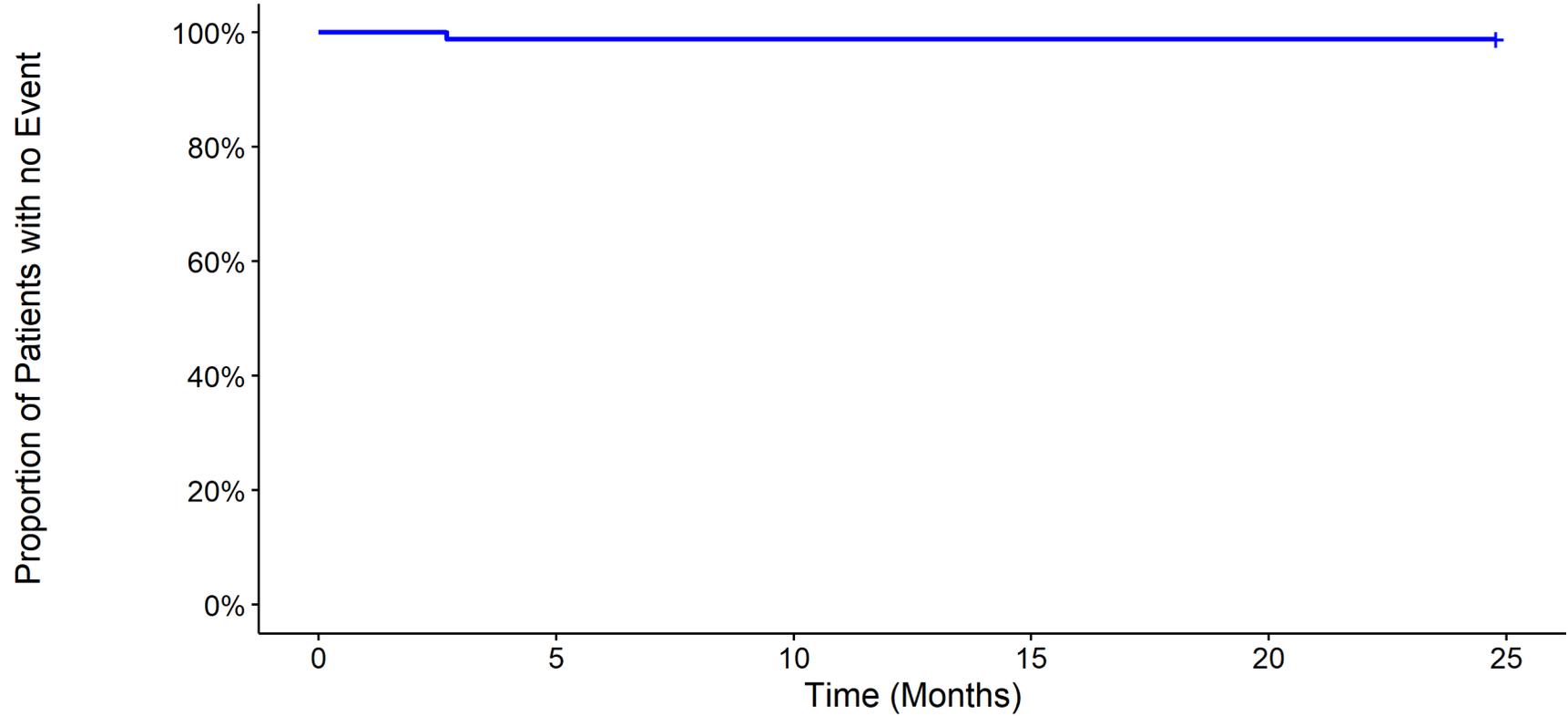
Number at risk

Time	0	5	10	15	20	25
Duvelisib 25 mg BID	83	82	82	82	82	0

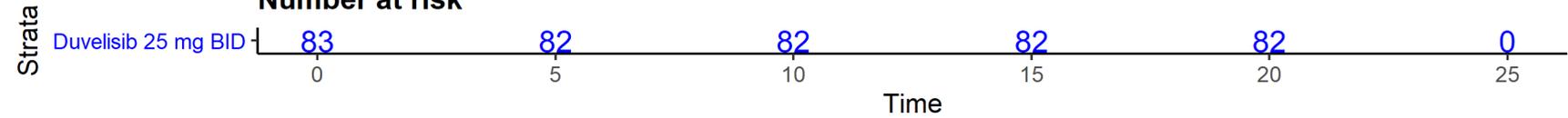
Time

disc therapy AE by Rhabdomyolysis

Duvelisib 25 mg BID

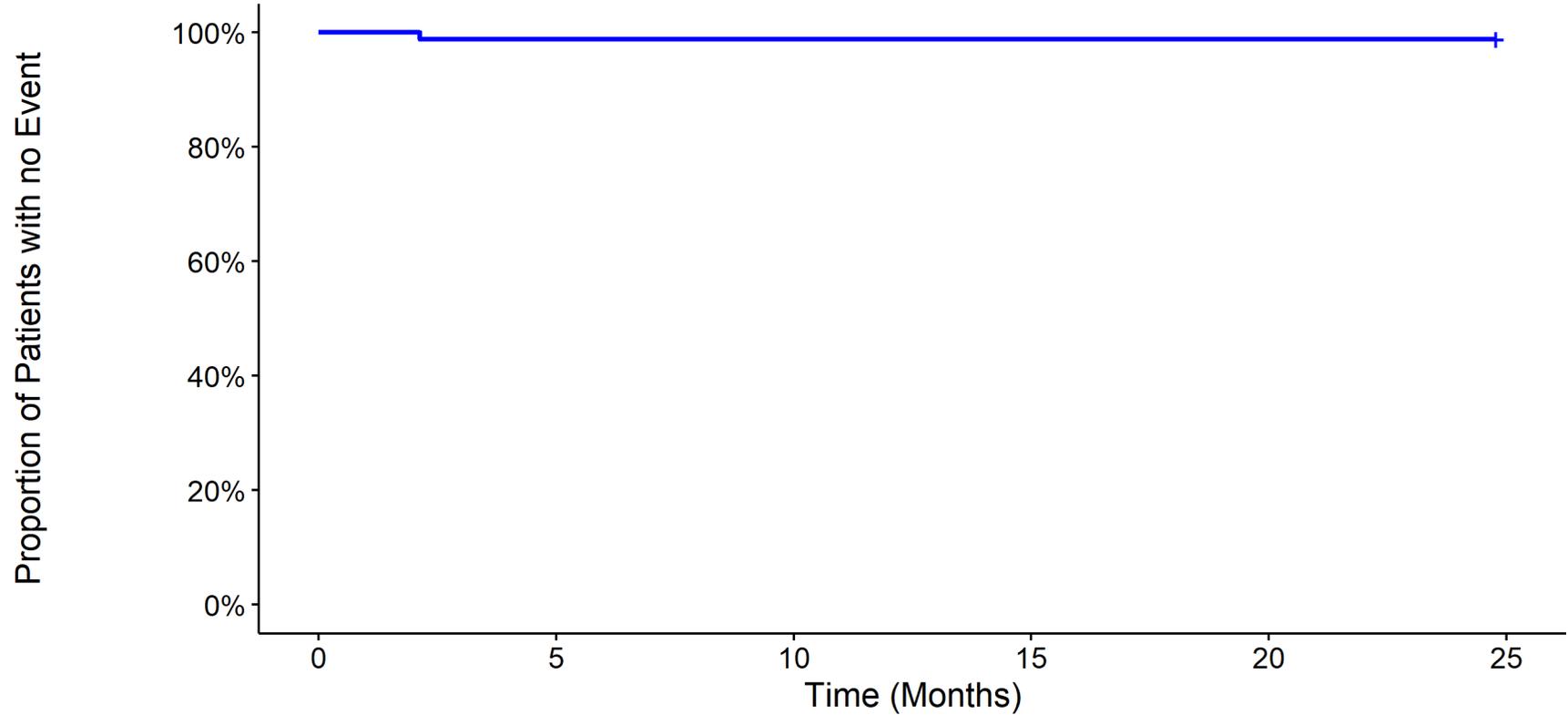


Number at risk

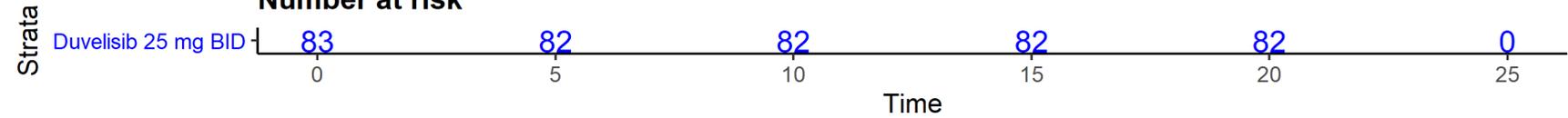


disc therapy AE by Scrotal infection

Duvelisib 25 mg BID

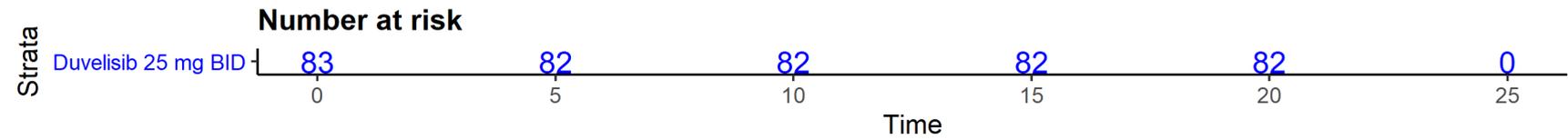
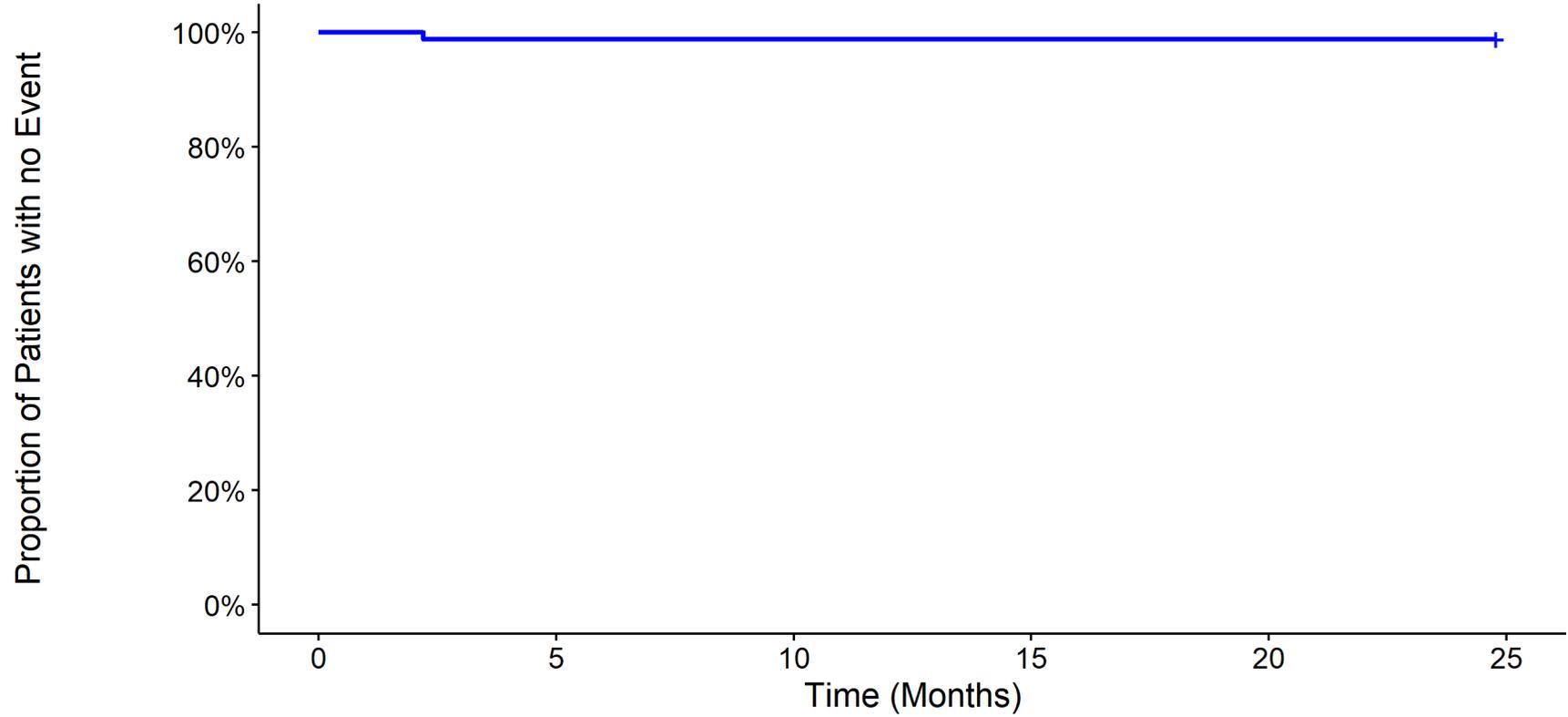


Number at risk



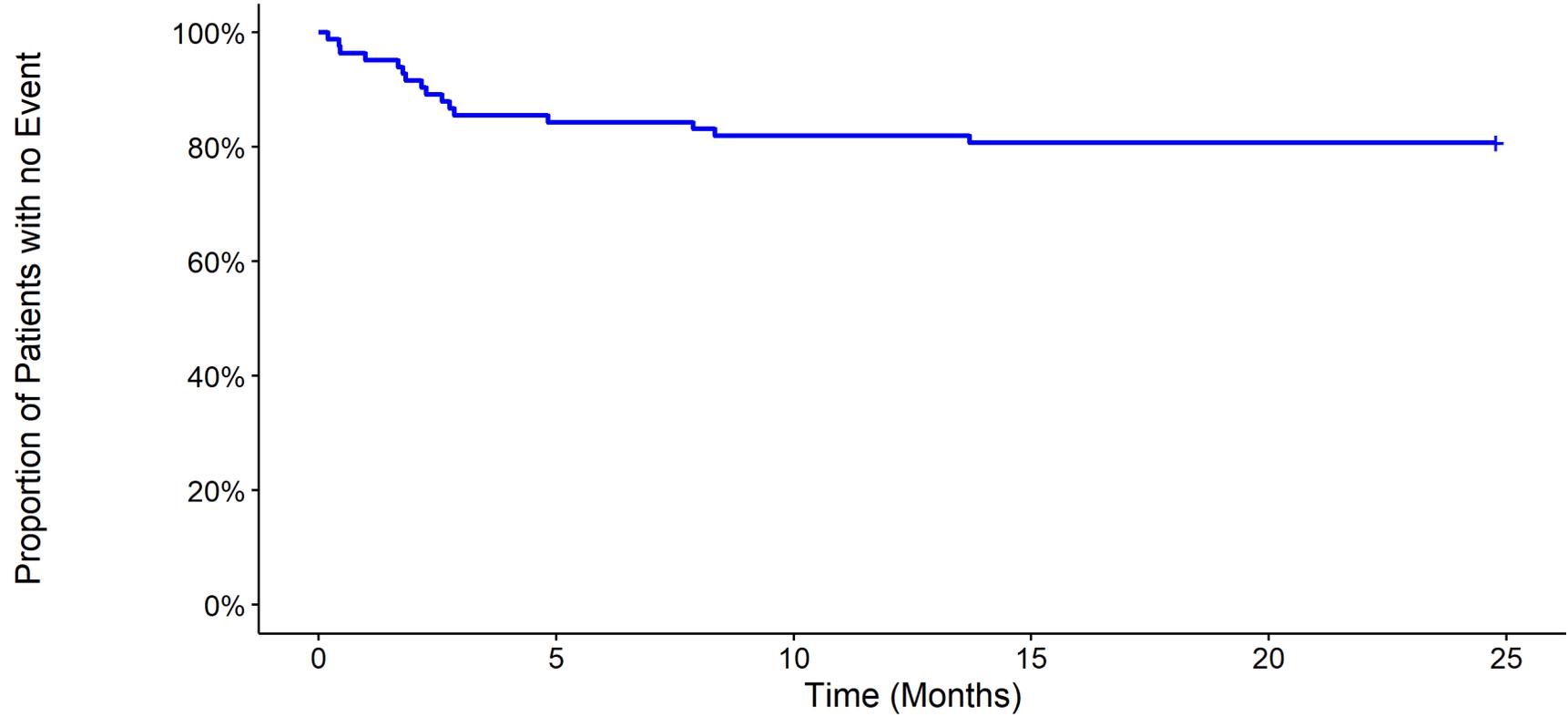
disc therapy AE by Toxic epidermal necrolysis

Duvelisib 25 mg BID



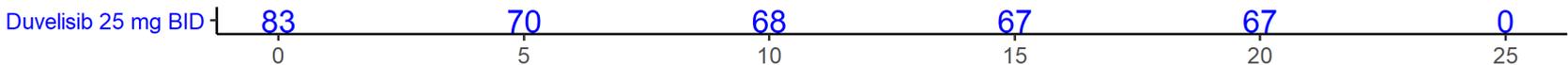
grad 1 AE by 01

Duvelisib 25 mg BID



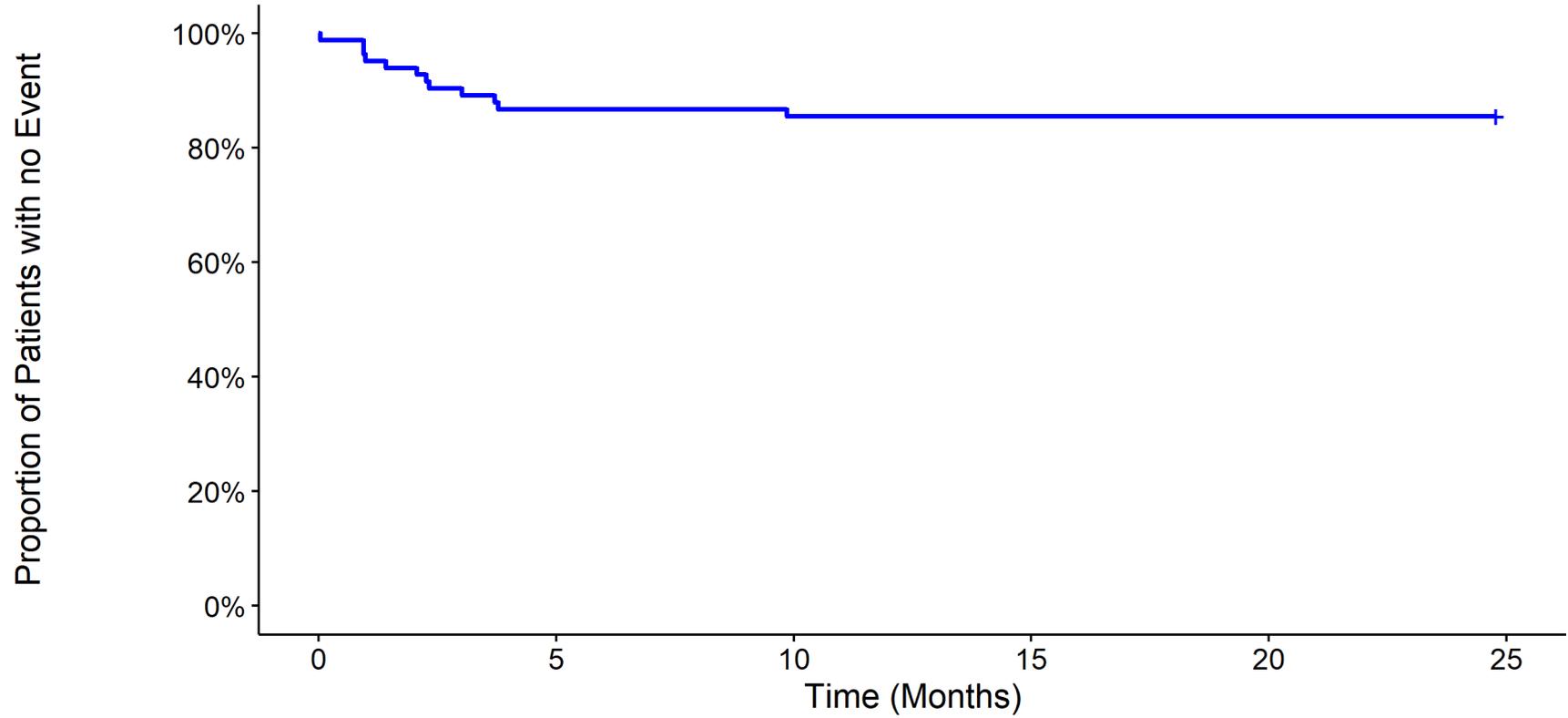
Strata

Number at risk

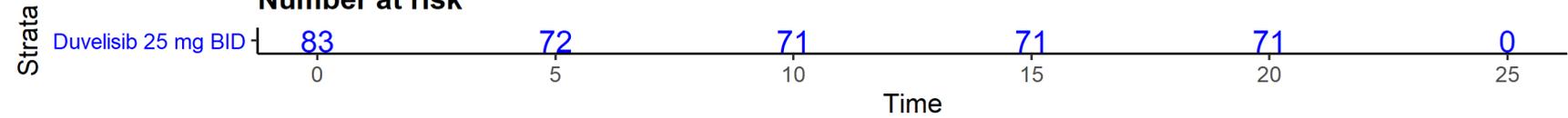


grad 1 AE by 03

Duvelisib 25 mg BID

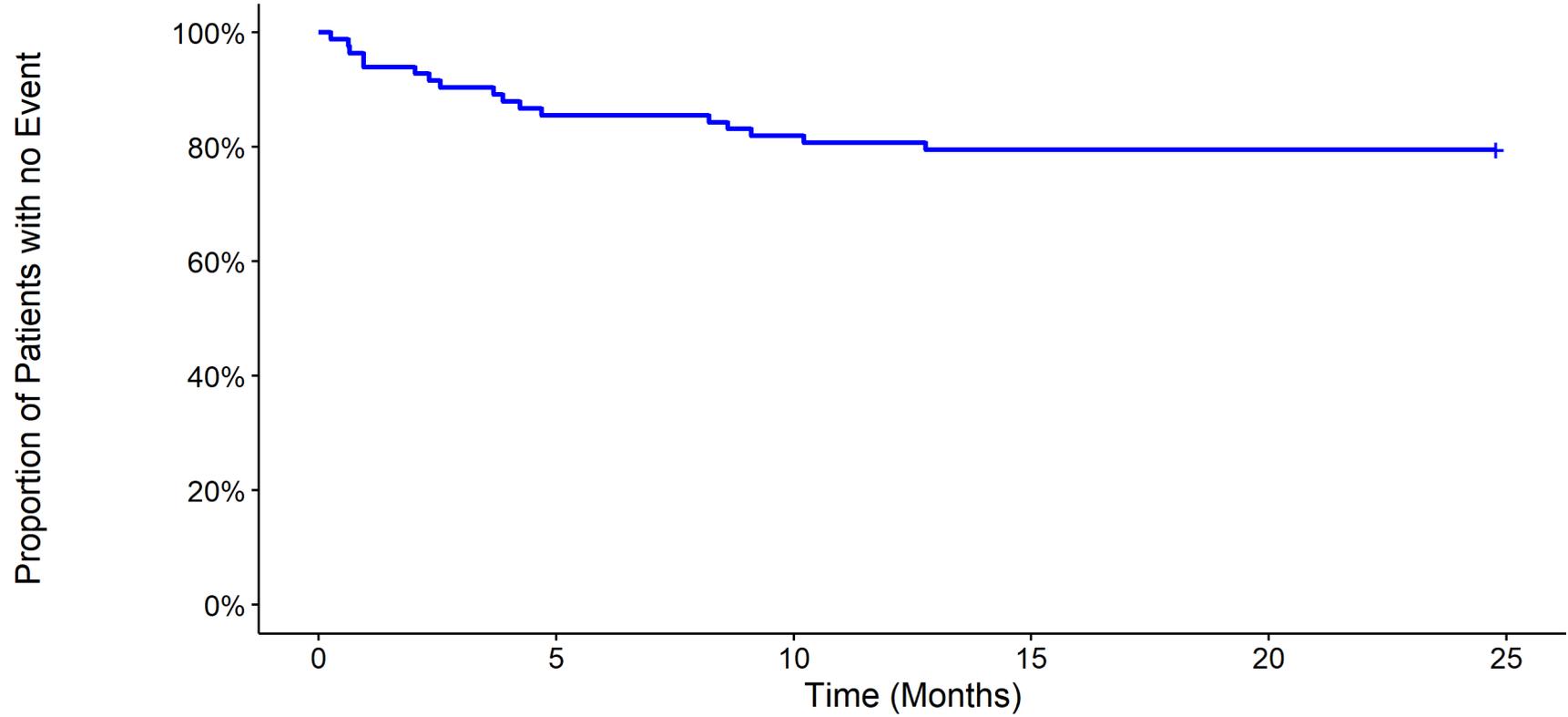


Number at risk

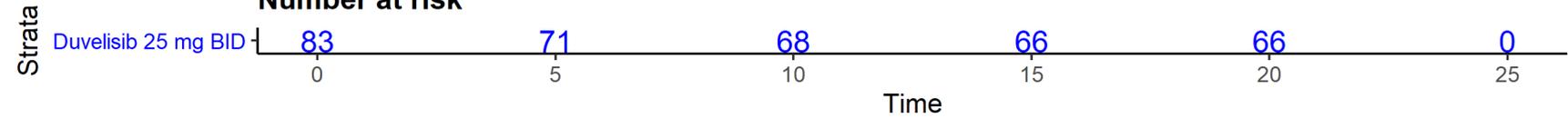


grad 1 AE by 06

Duvelisib 25 mg BID

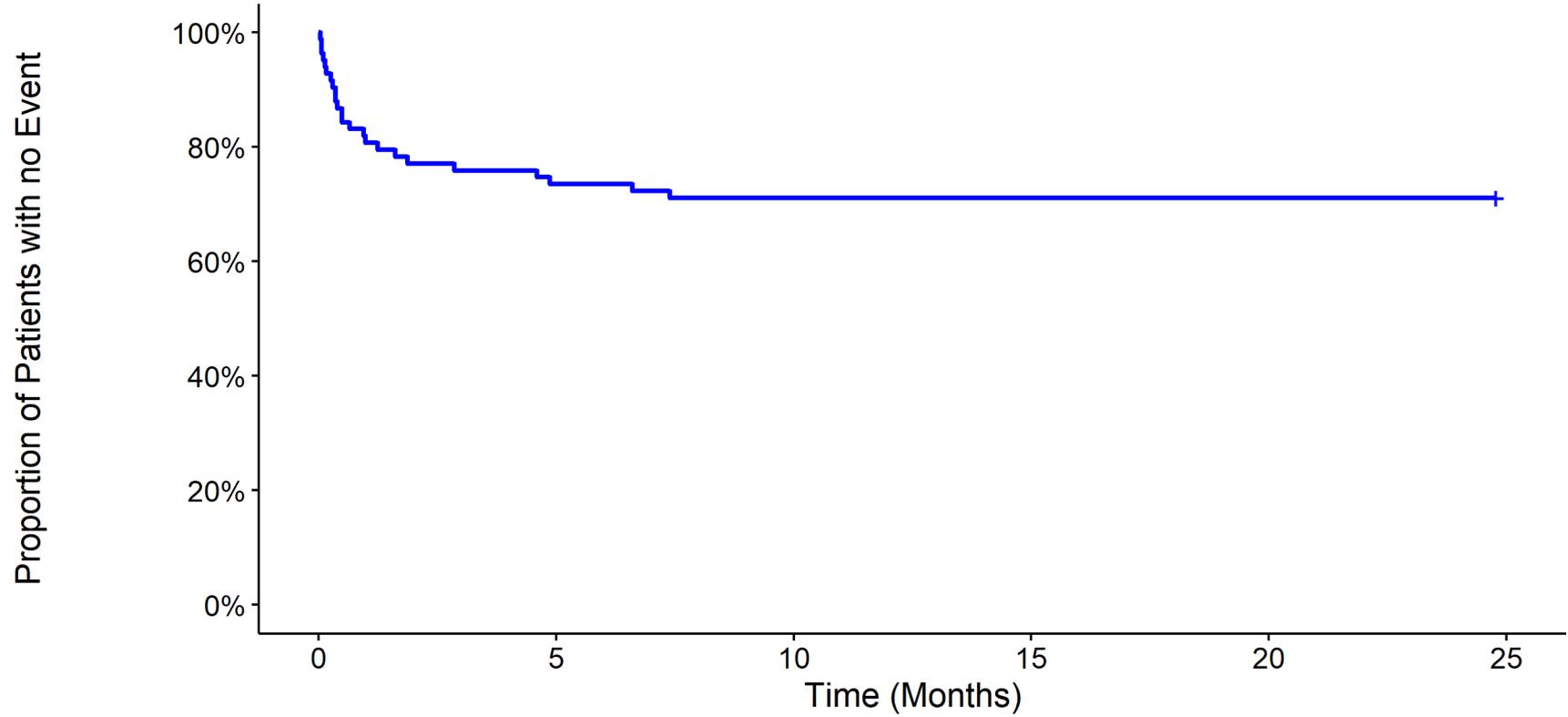


Number at risk

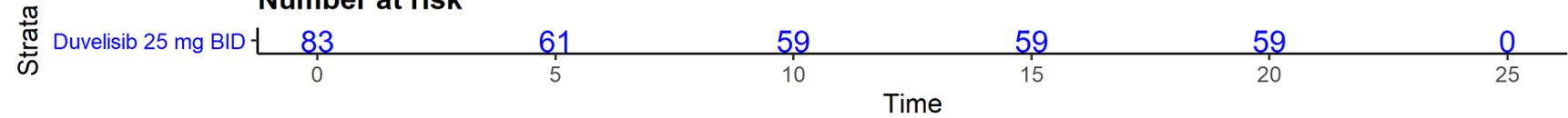


grad 1 AE by 08

Duvelisib 25 mg BID

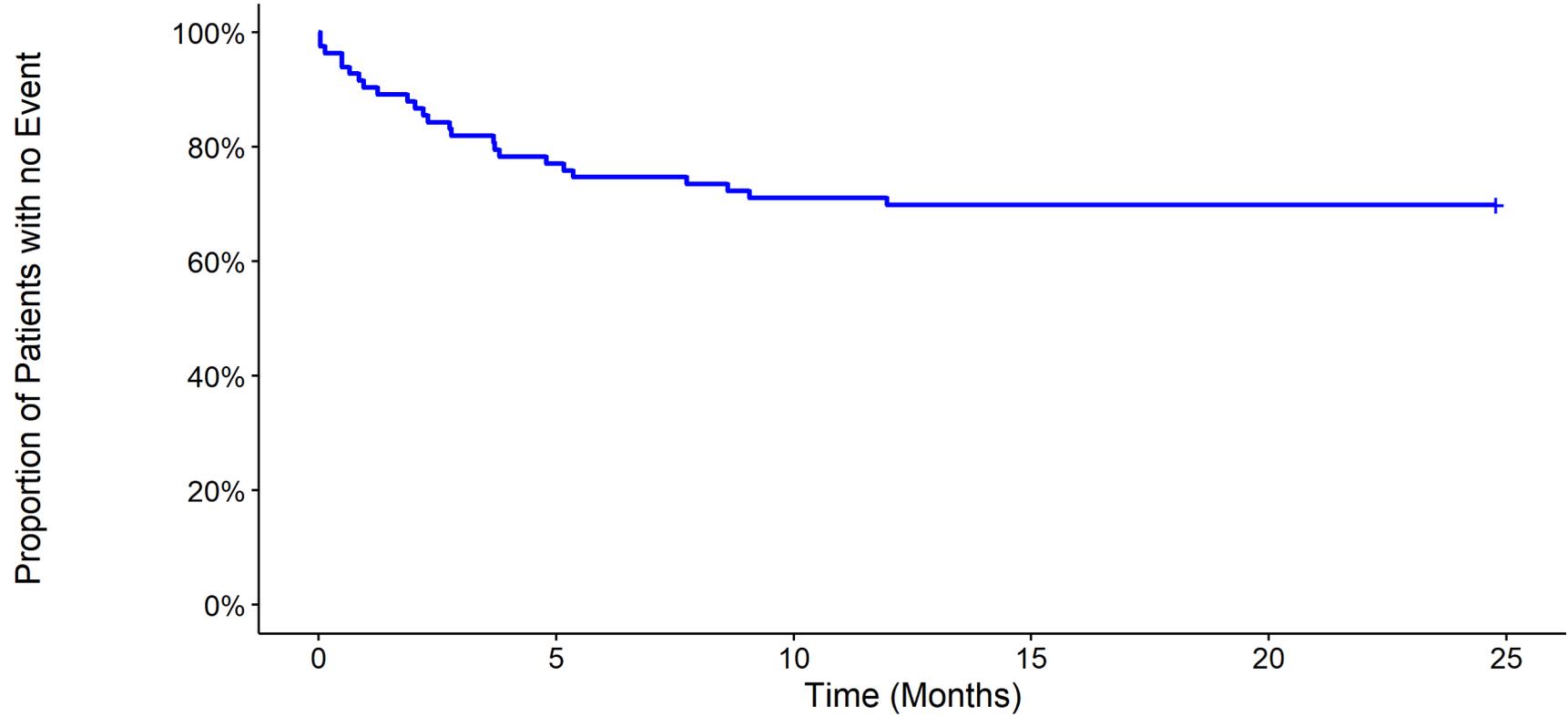


Number at risk

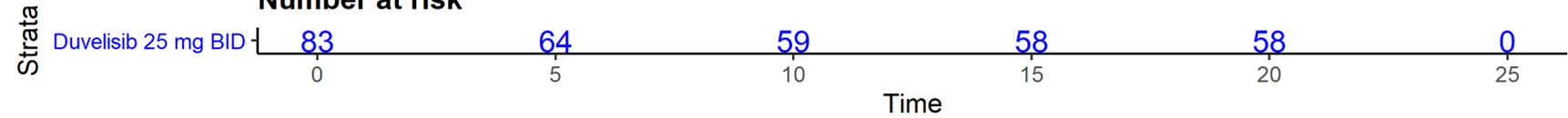


grad 1 AE by 13

Duvelisib 25 mg BID

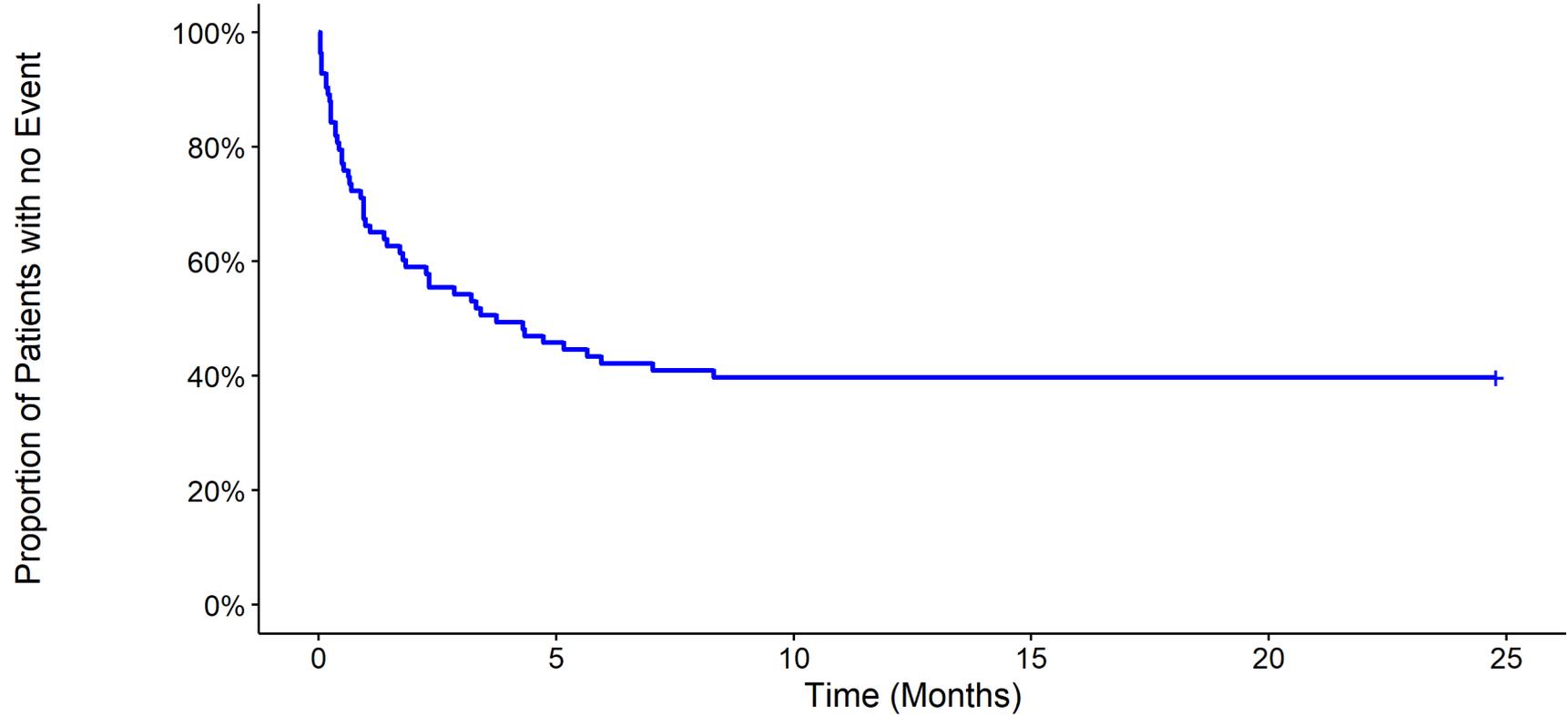


Number at risk

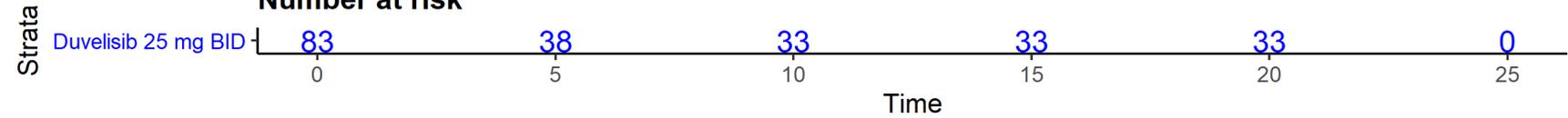


grad 1 AE by 14

Duvelisib 25 mg BID

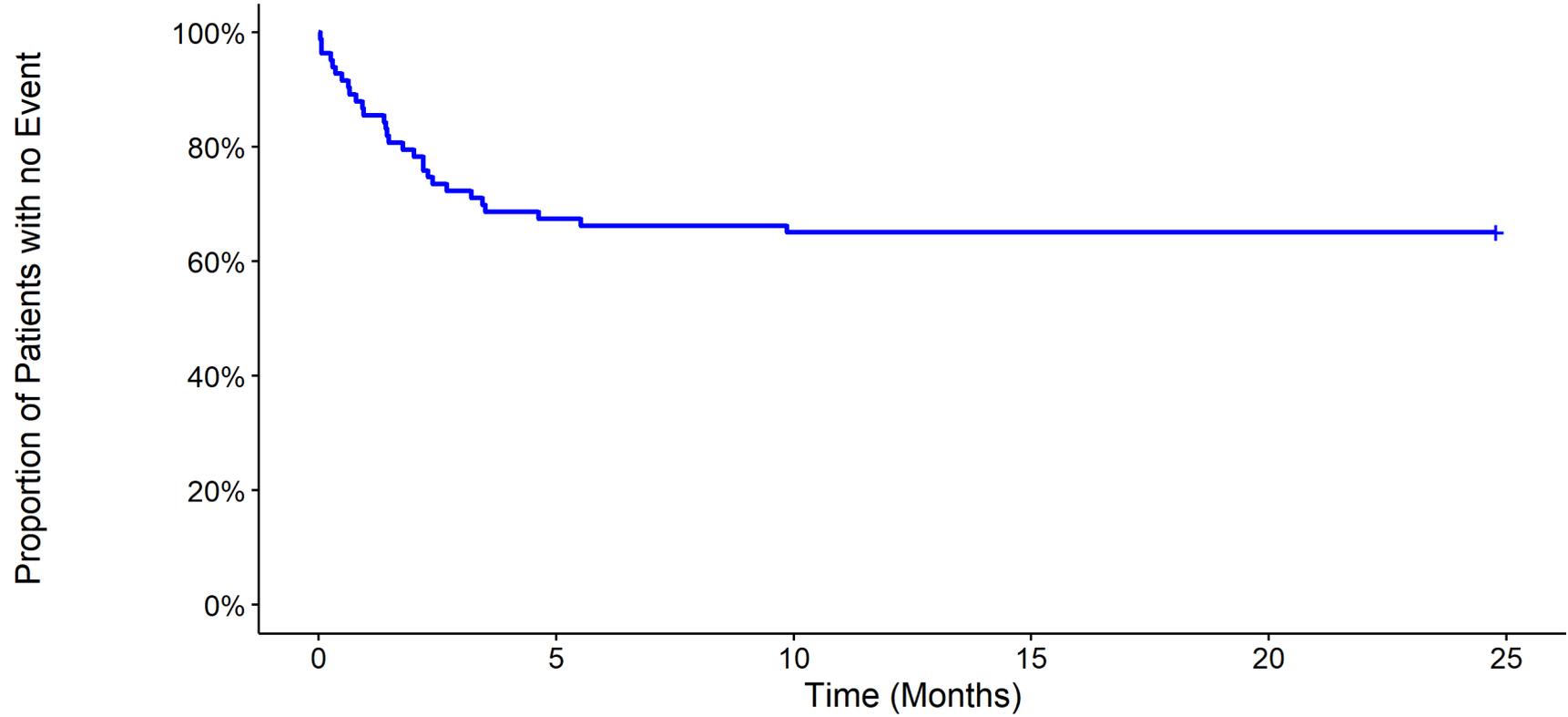


Number at risk

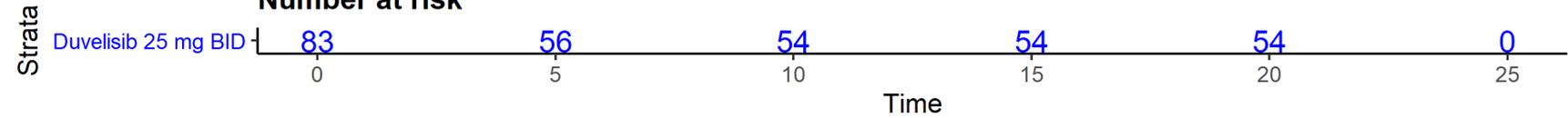


grad 1 AE by 16

Duvelisib 25 mg BID

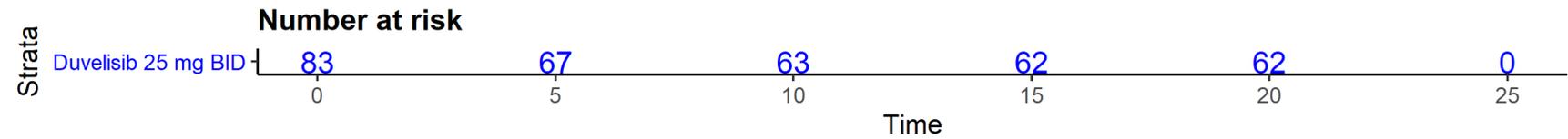
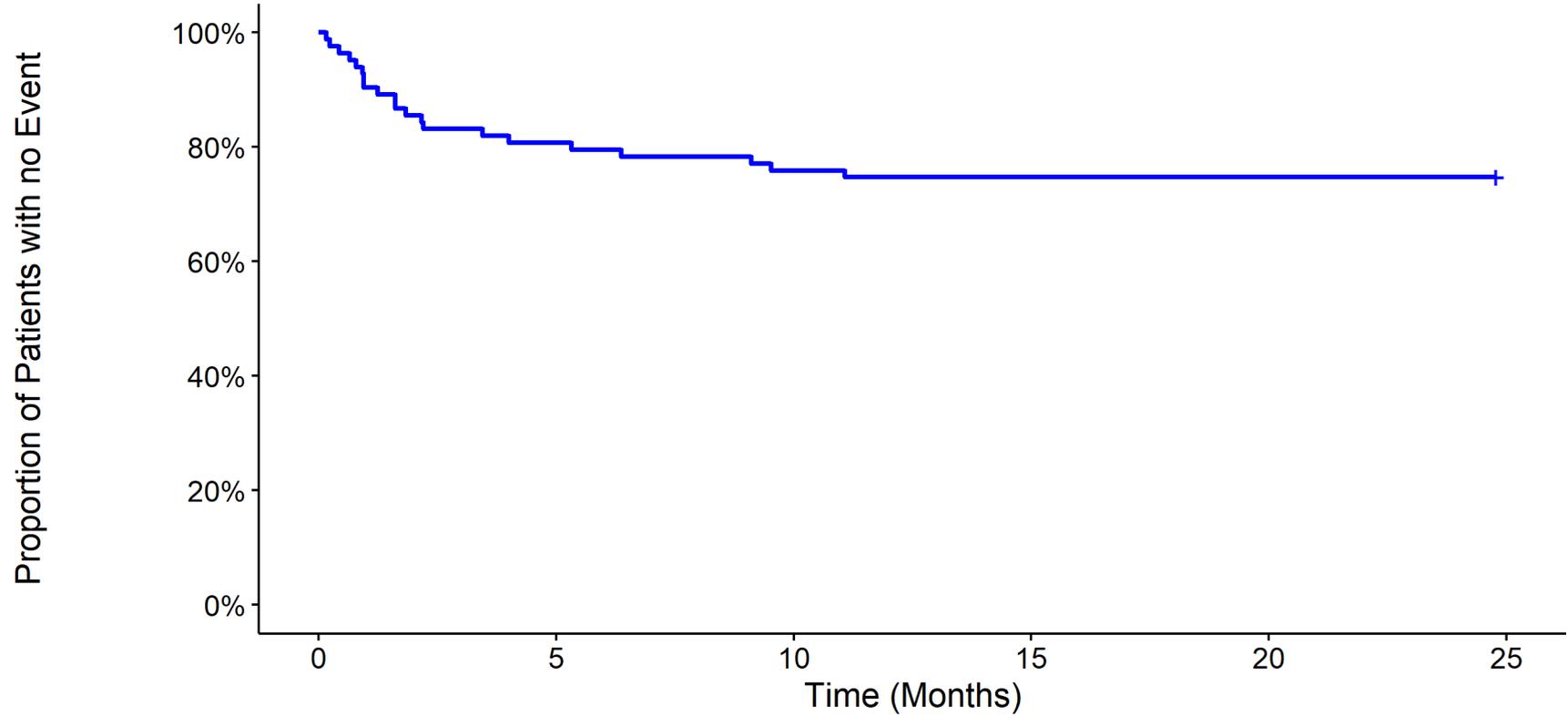


Number at risk



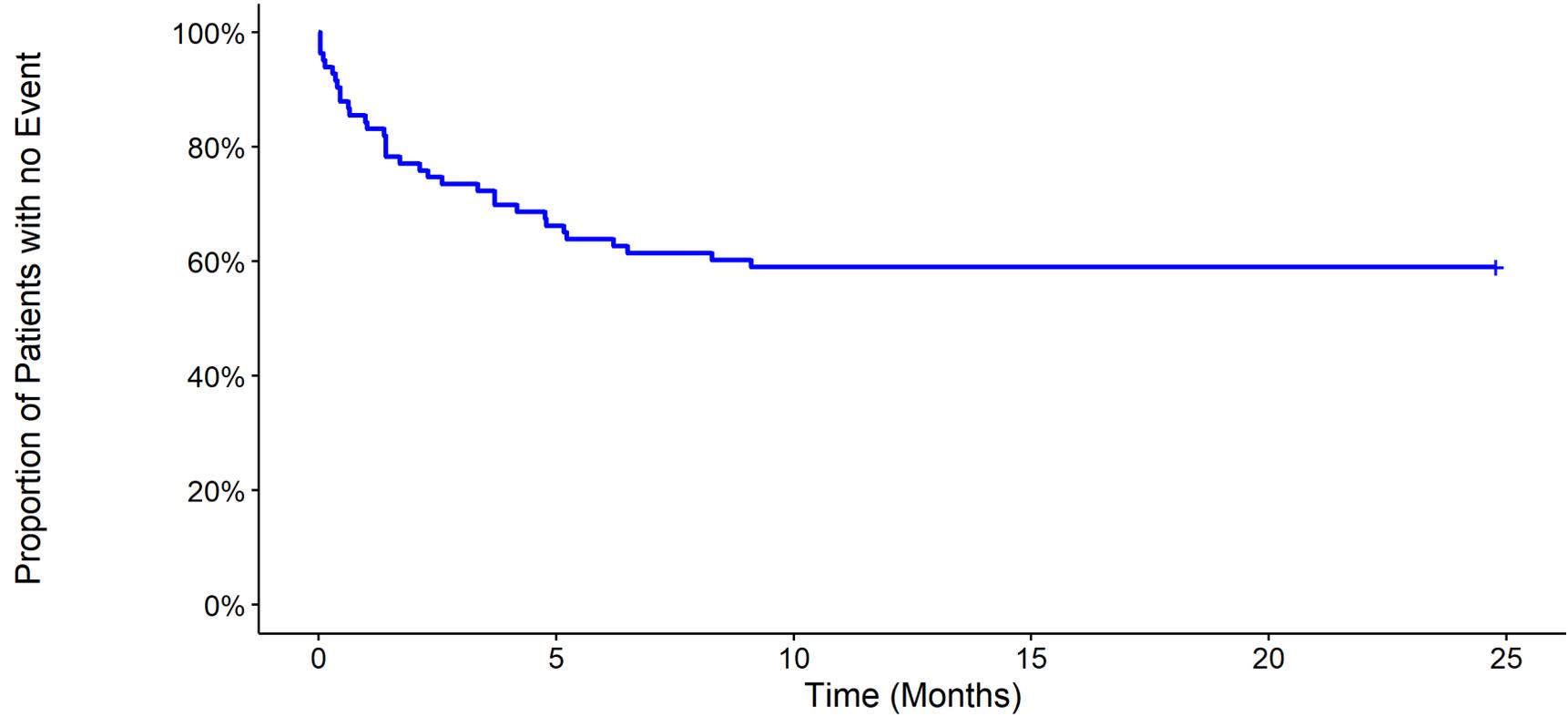
grad 1 AE by 17

Duvelisib 25 mg BID

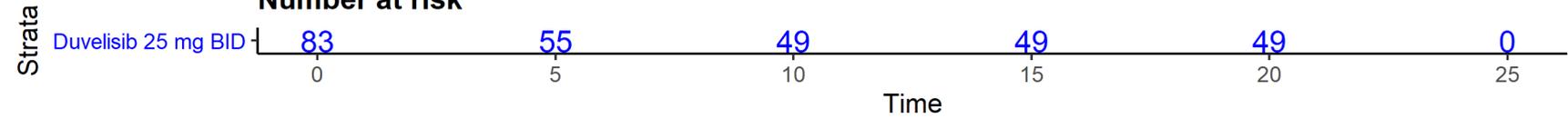


grad 1 AE by 22

Duvelisib 25 mg BID

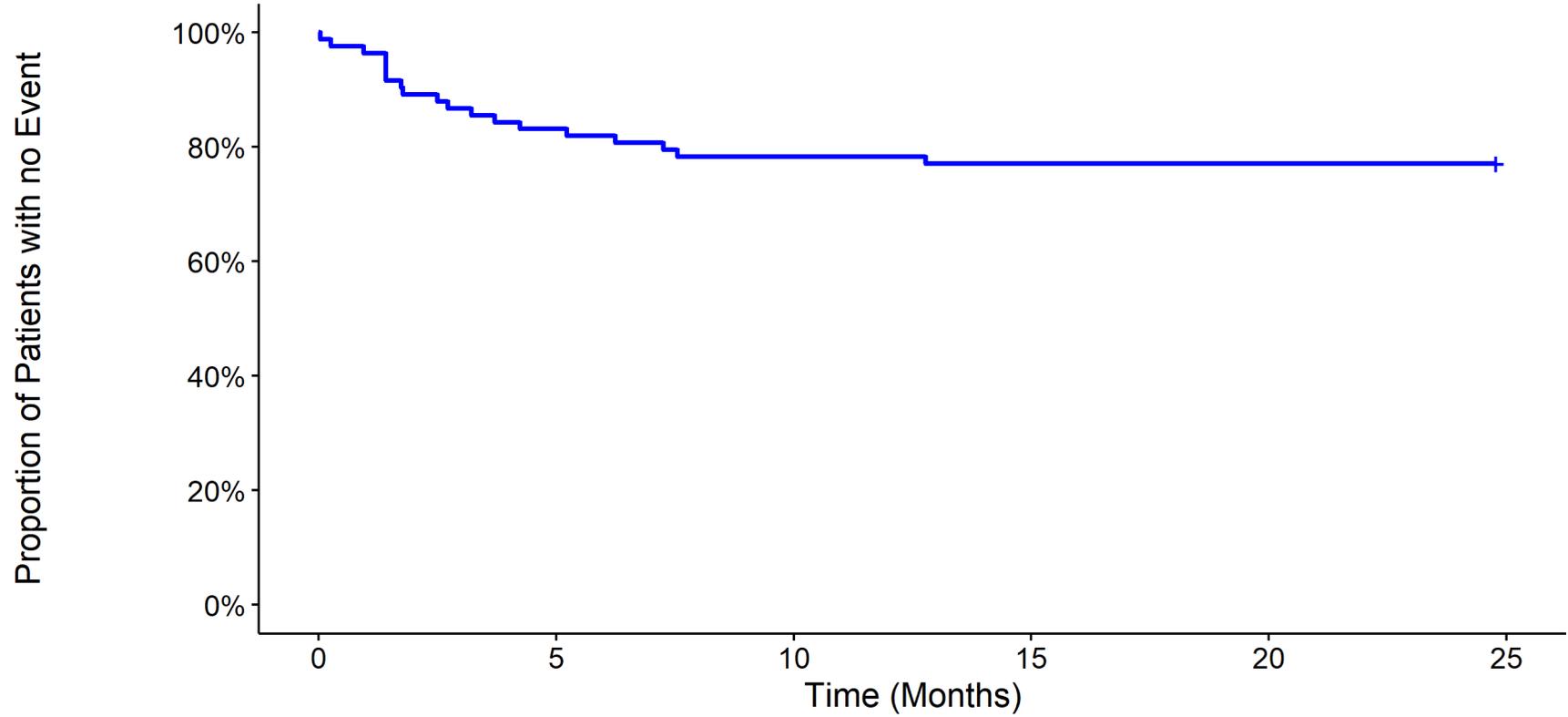


Number at risk

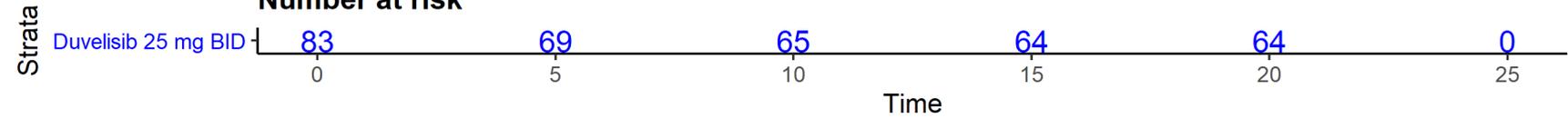


grad 1 AE by 23

Duvelisib 25 mg BID

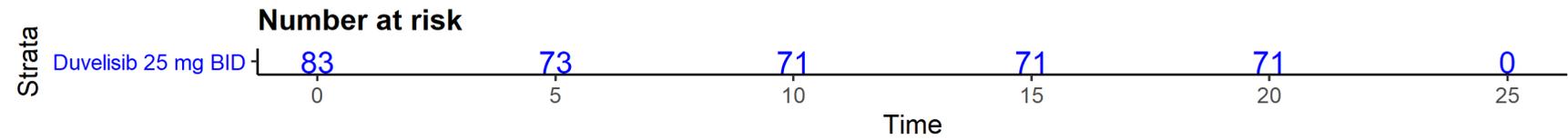
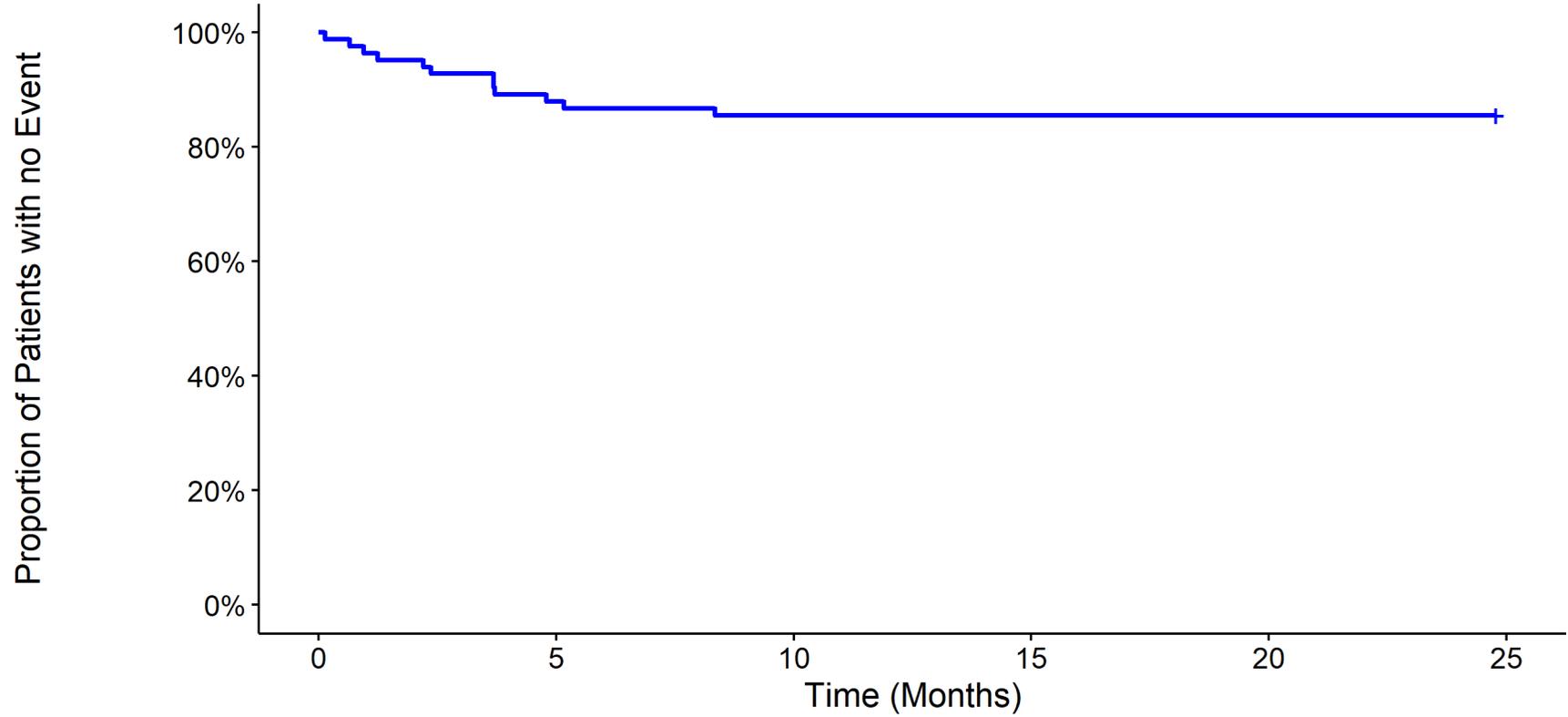


Number at risk



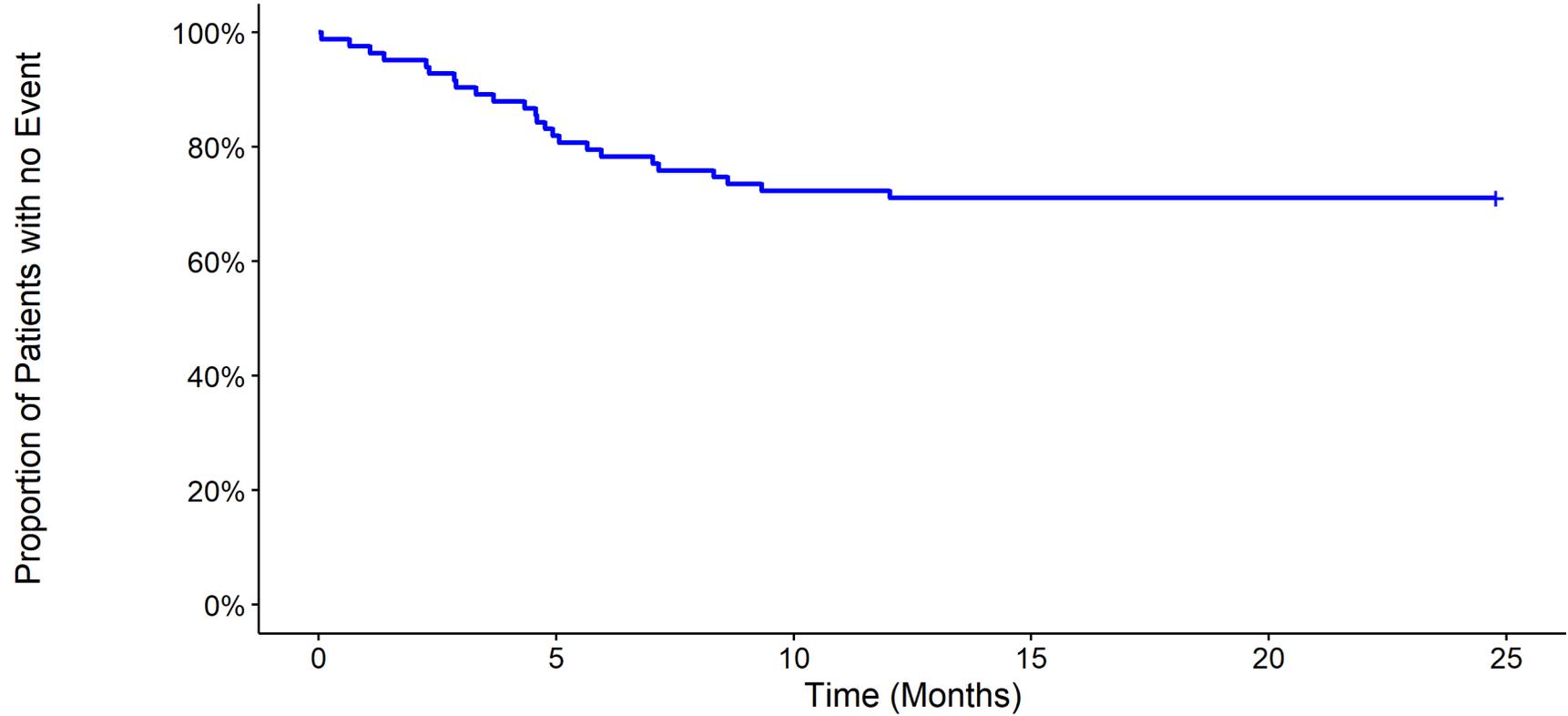
grad 1 AE by Cough

Duvelisib 25 mg BID

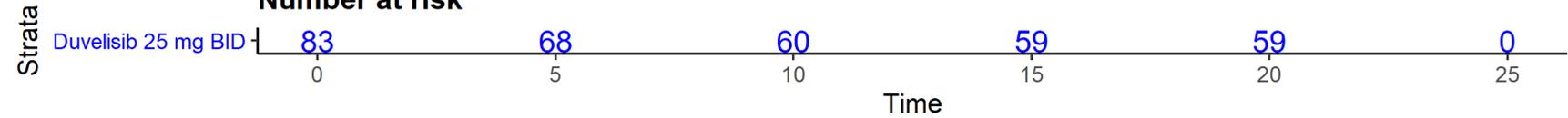


grad 1 AE by Diarrhoea

Duvelisib 25 mg BID

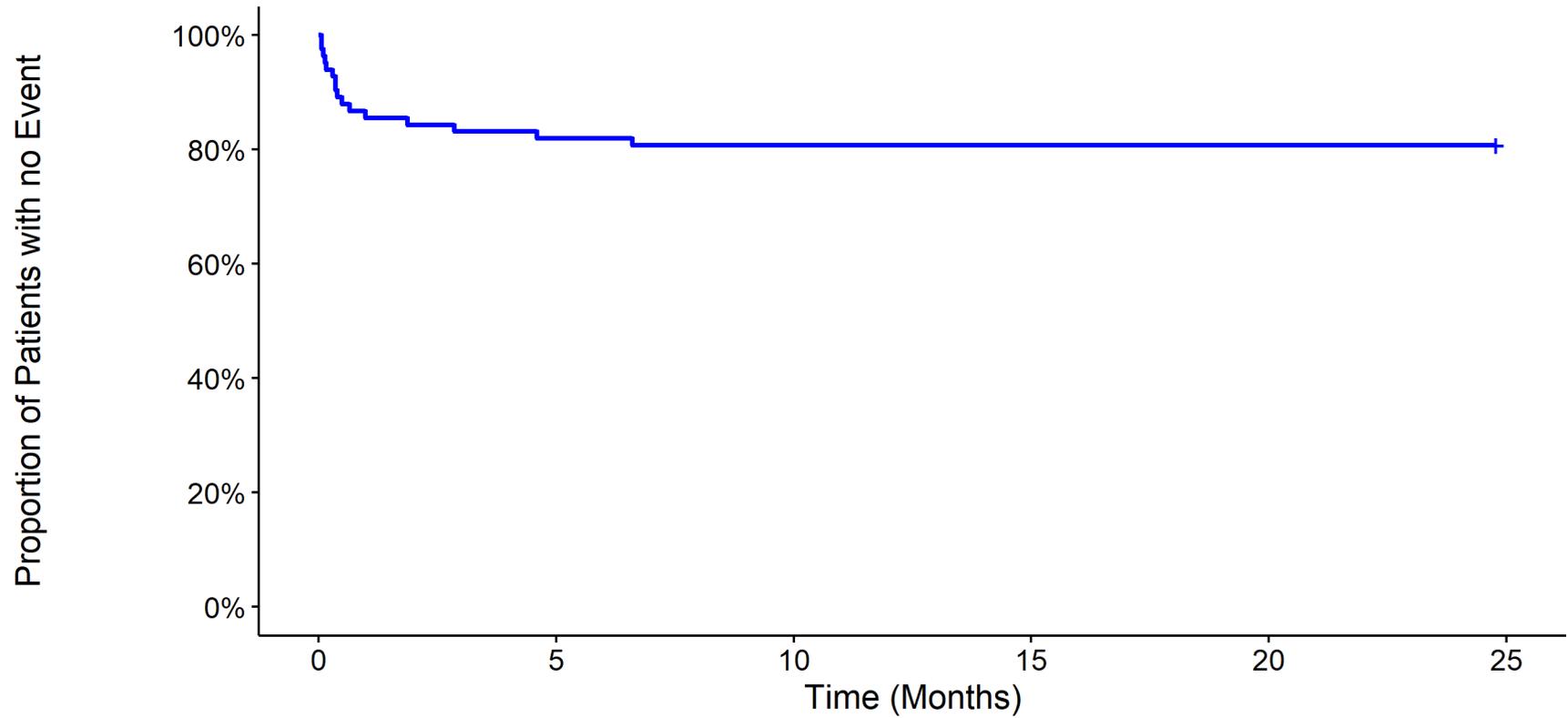


Number at risk



grad 1 AE by Headache

Duvelisib 25 mg BID



Strata

Number at risk

Duvelisib 25 mg BID

83

68

67

67

67

0

0

5

10

15

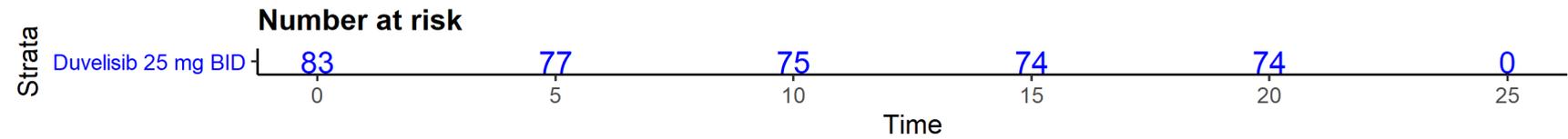
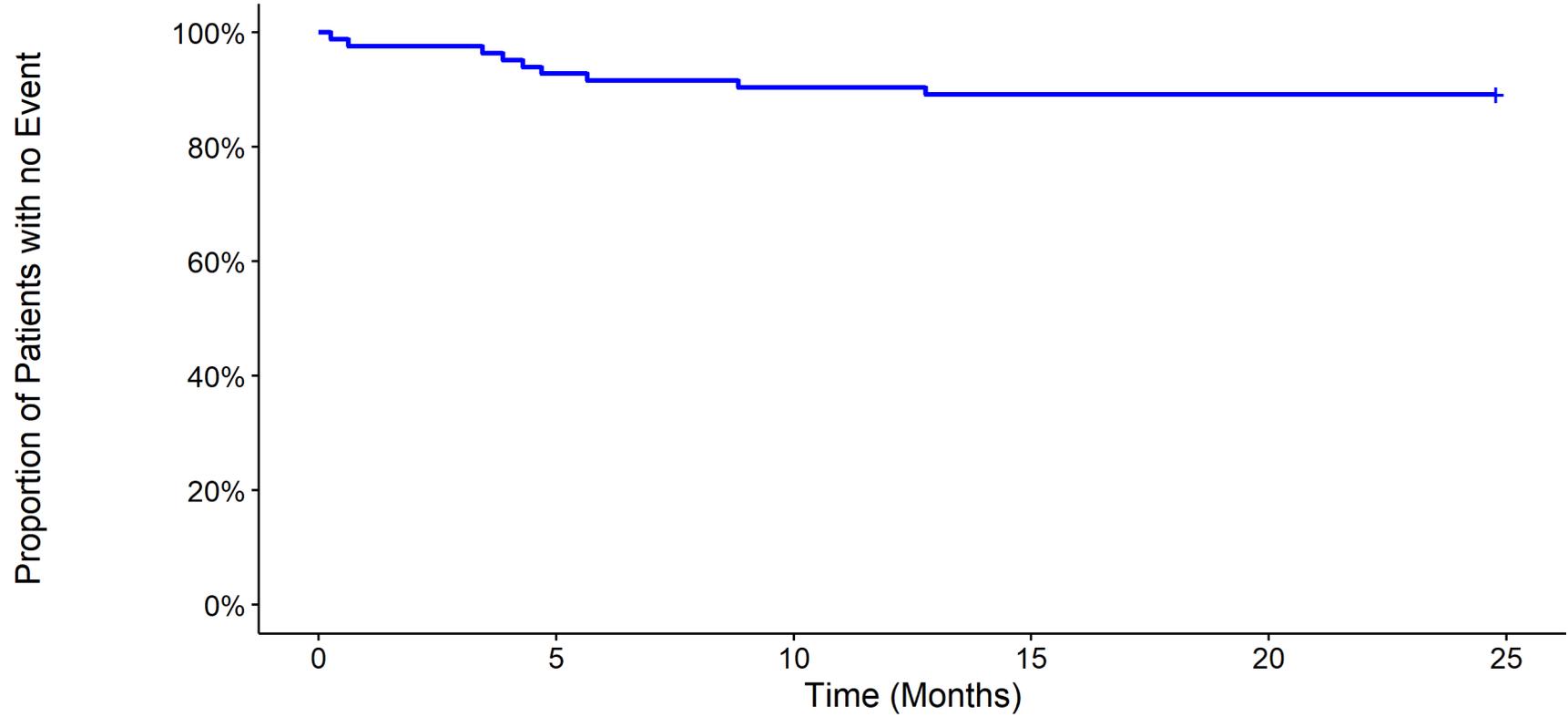
20

25

Time

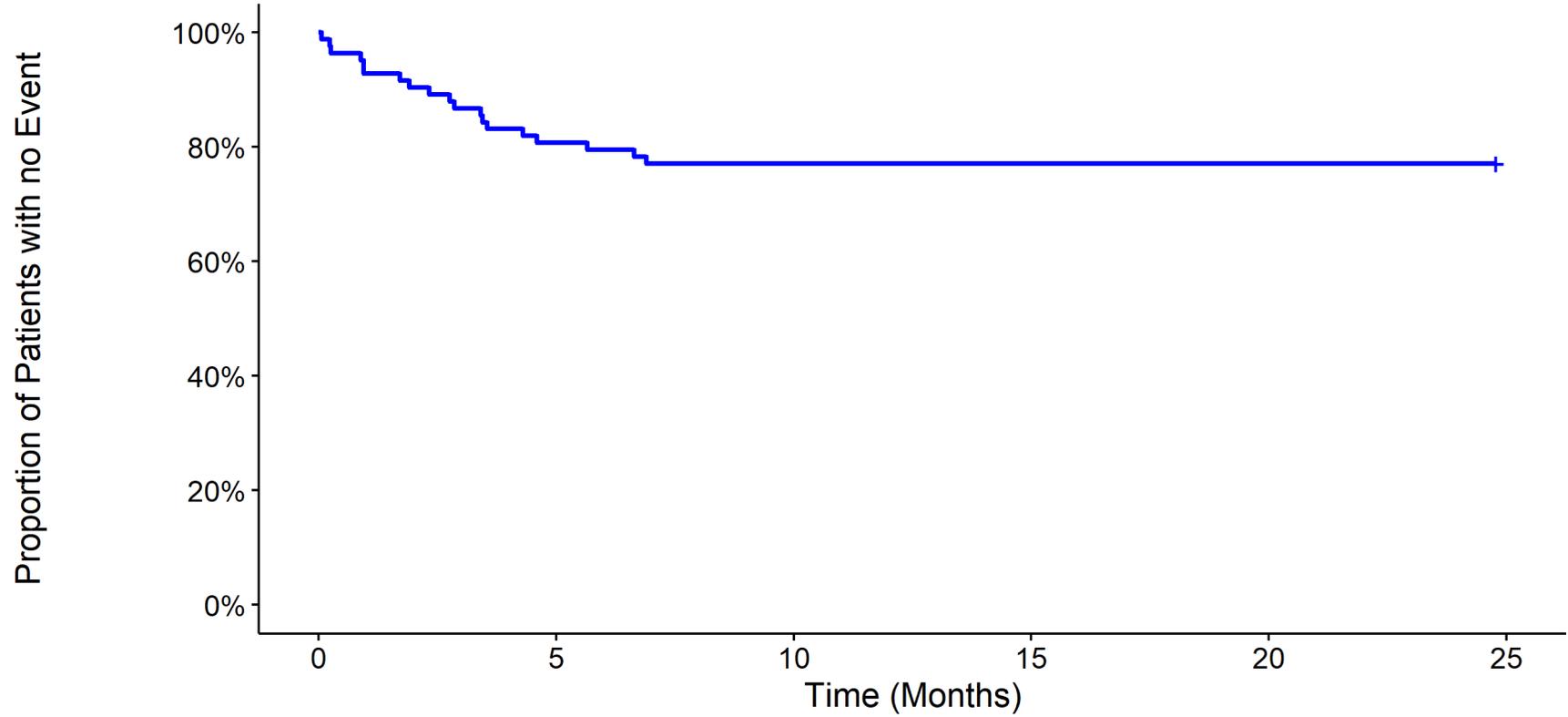
grad 1 AE by Hypokalaemia

Duvelisib 25 mg BID

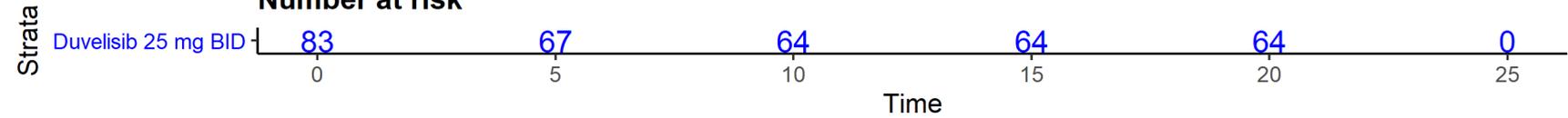


grad 1 AE by Nausea

Duvelisib 25 mg BID

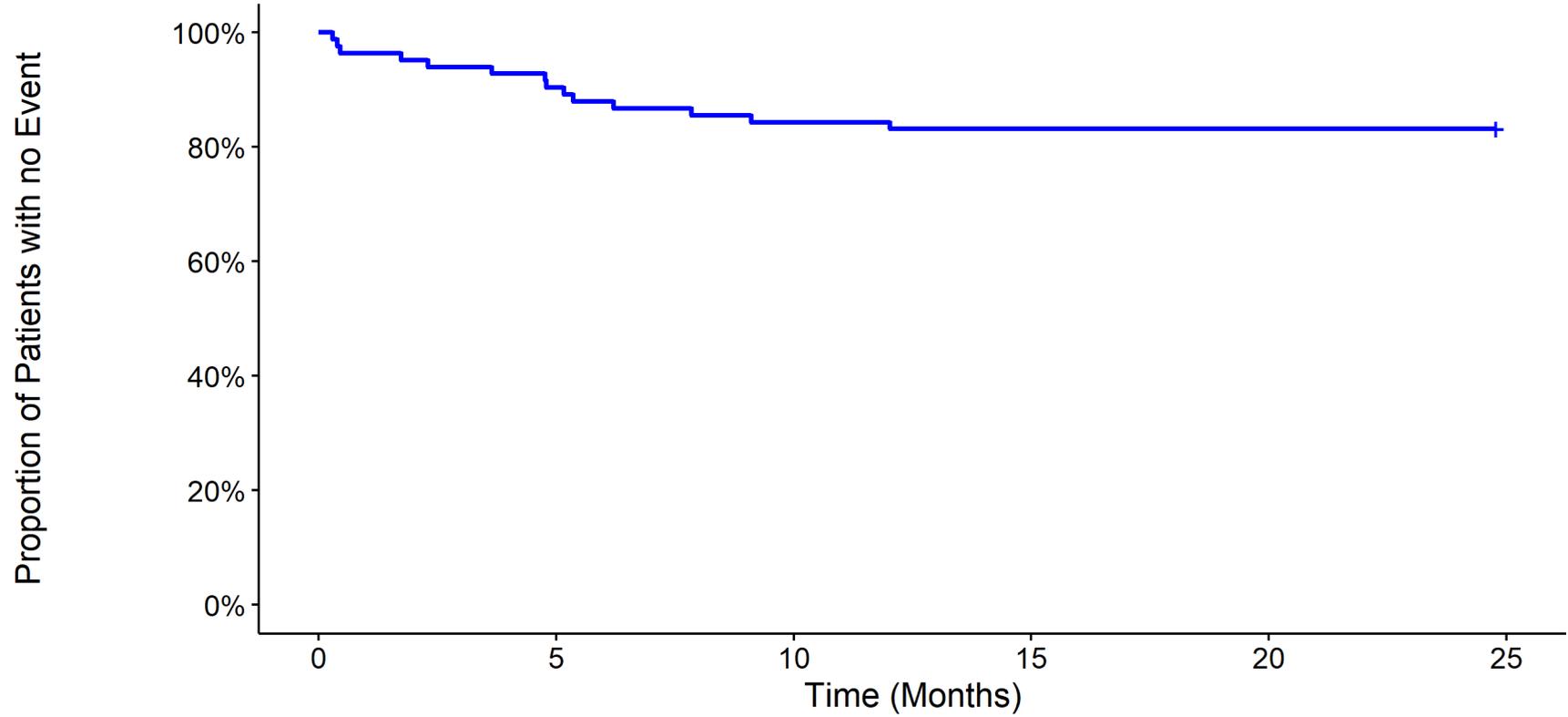


Number at risk

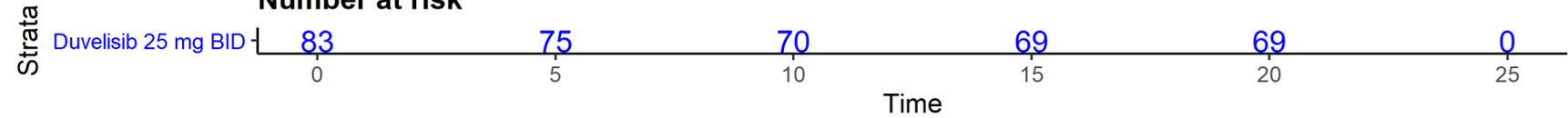


grad 1 AE by Pyrexia

Duvelisib 25 mg BID

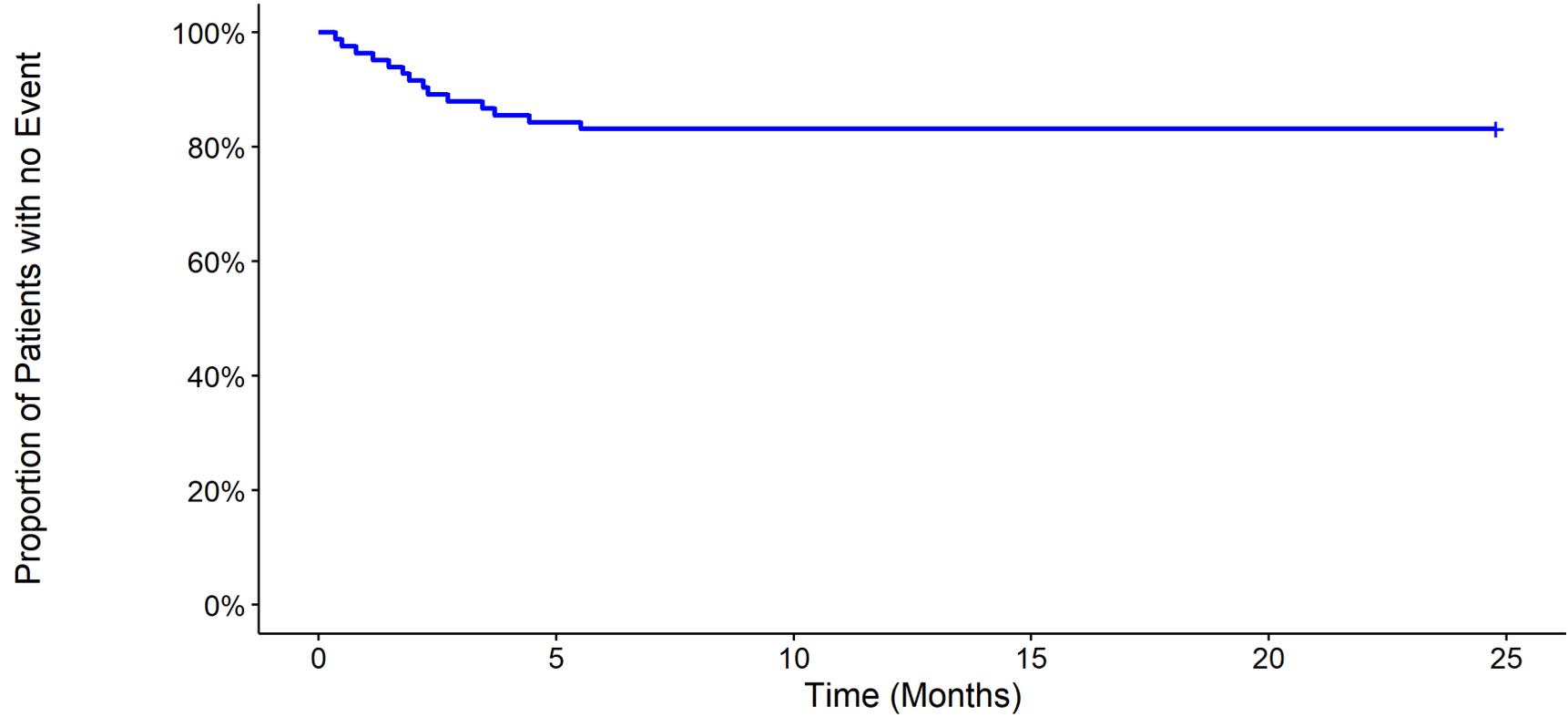


Number at risk

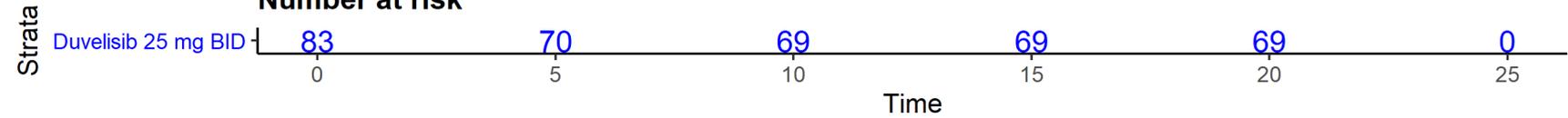


grad 1 AE by Rash

Duvelisib 25 mg BID

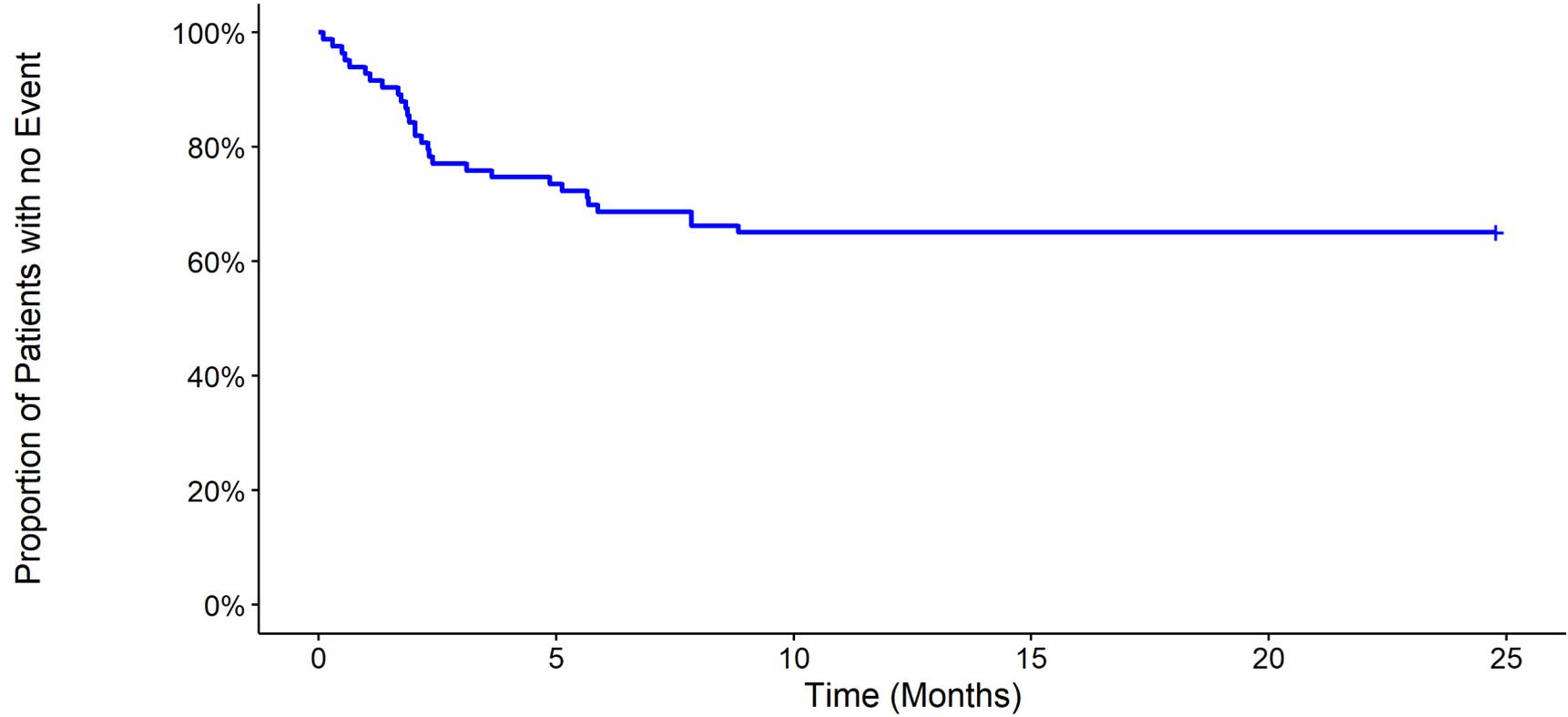


Number at risk

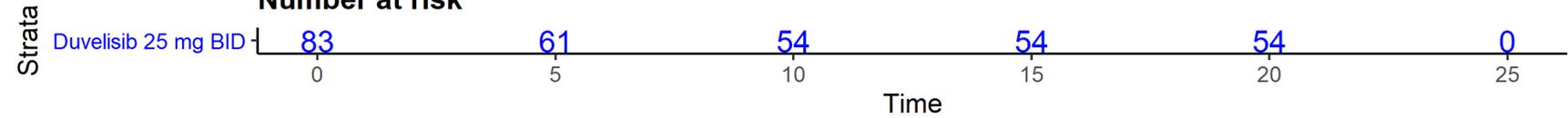


grad 2 AE by 01

Duvelisib 25 mg BID

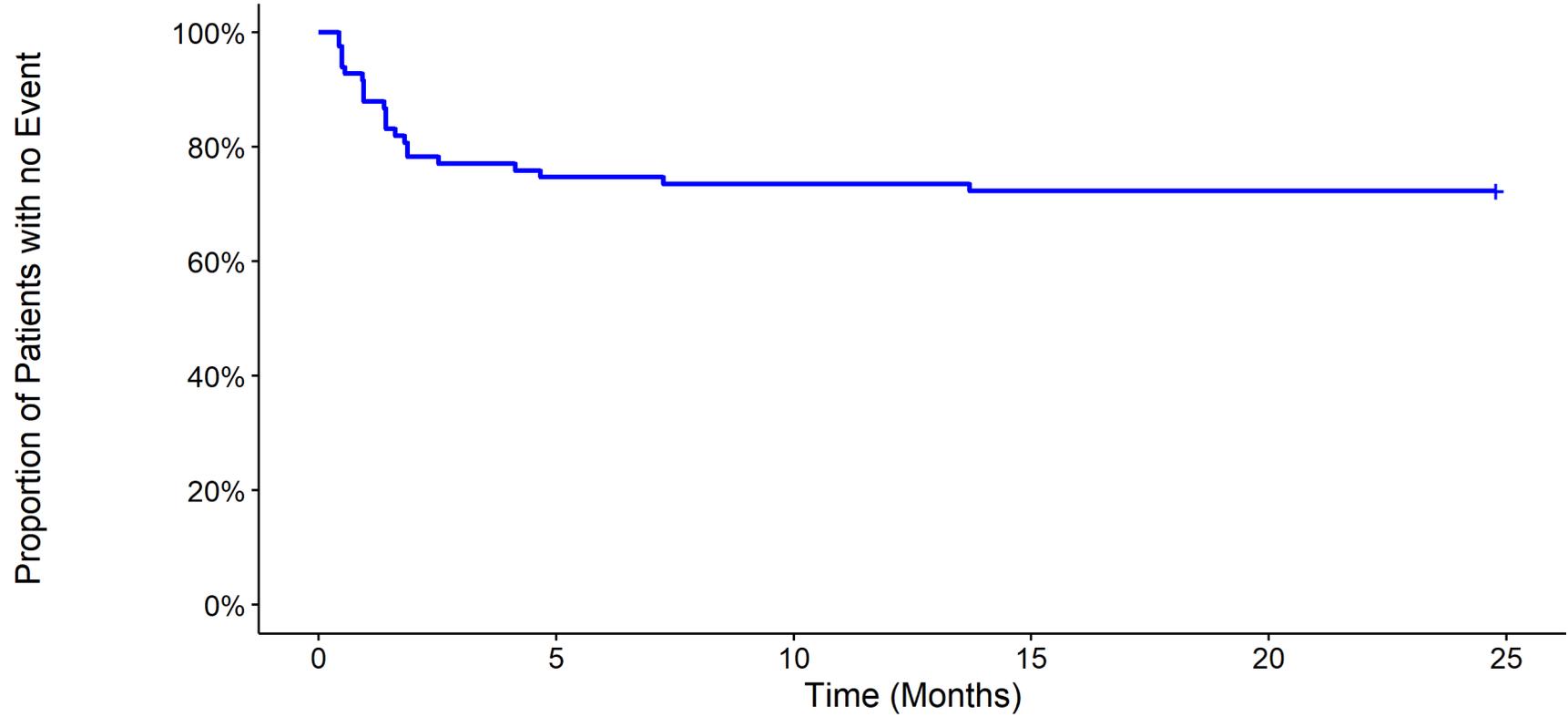


Number at risk

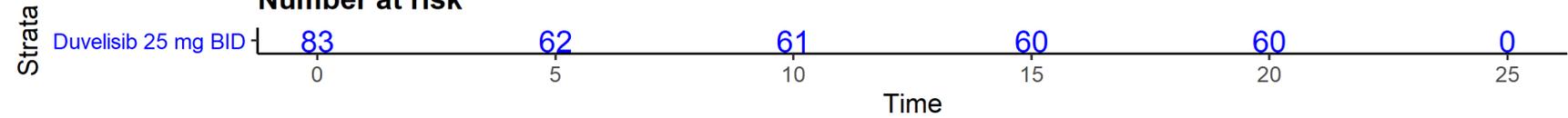


grad 2 AE by 03

Duvelisib 25 mg BID

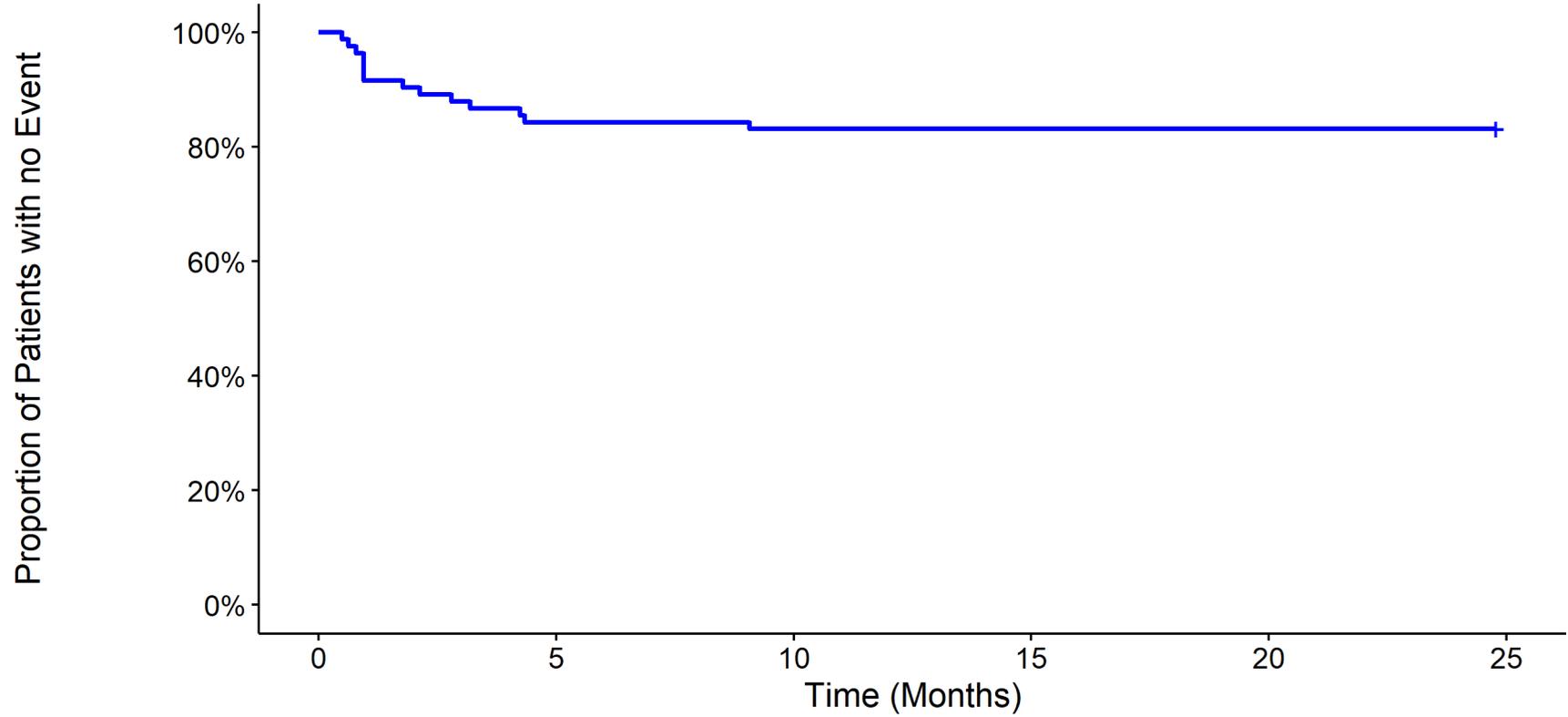


Number at risk

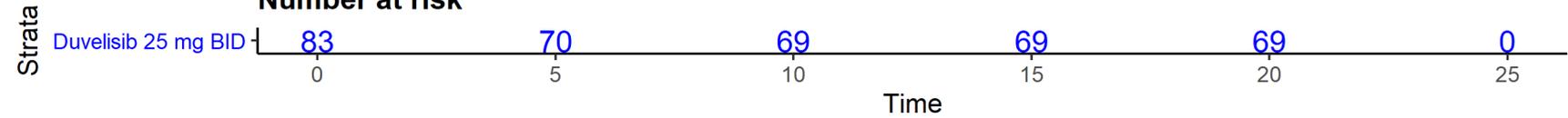


grad 2 AE by 06

Duvelisib 25 mg BID

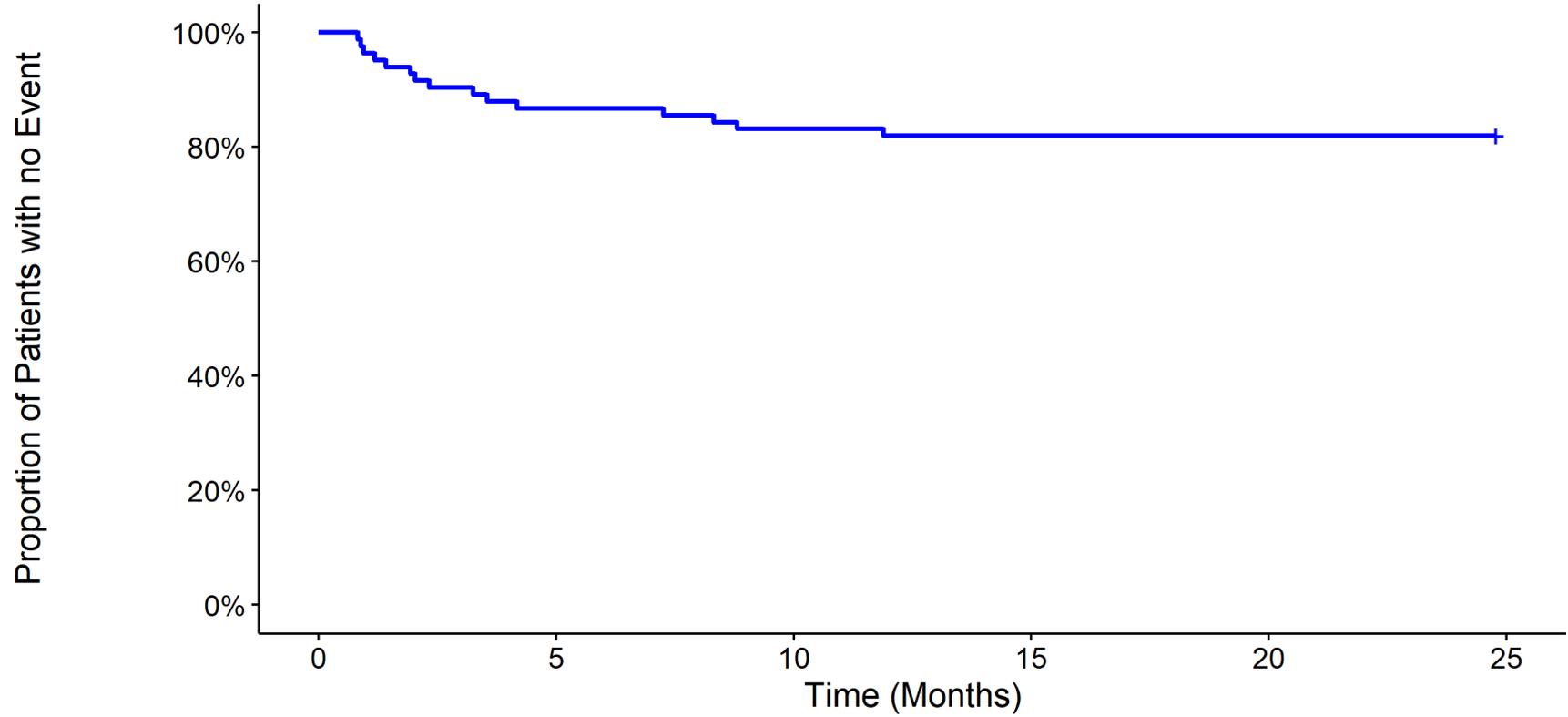


Number at risk

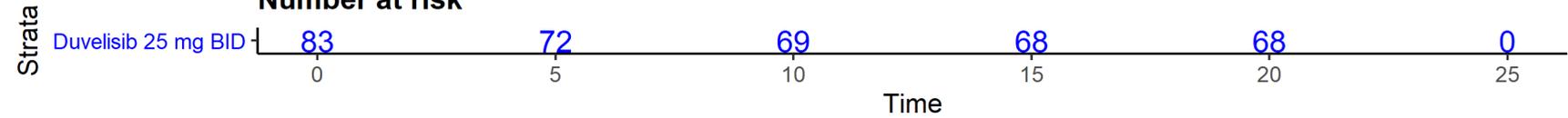


grad 2 AE by 13

Duvelisib 25 mg BID

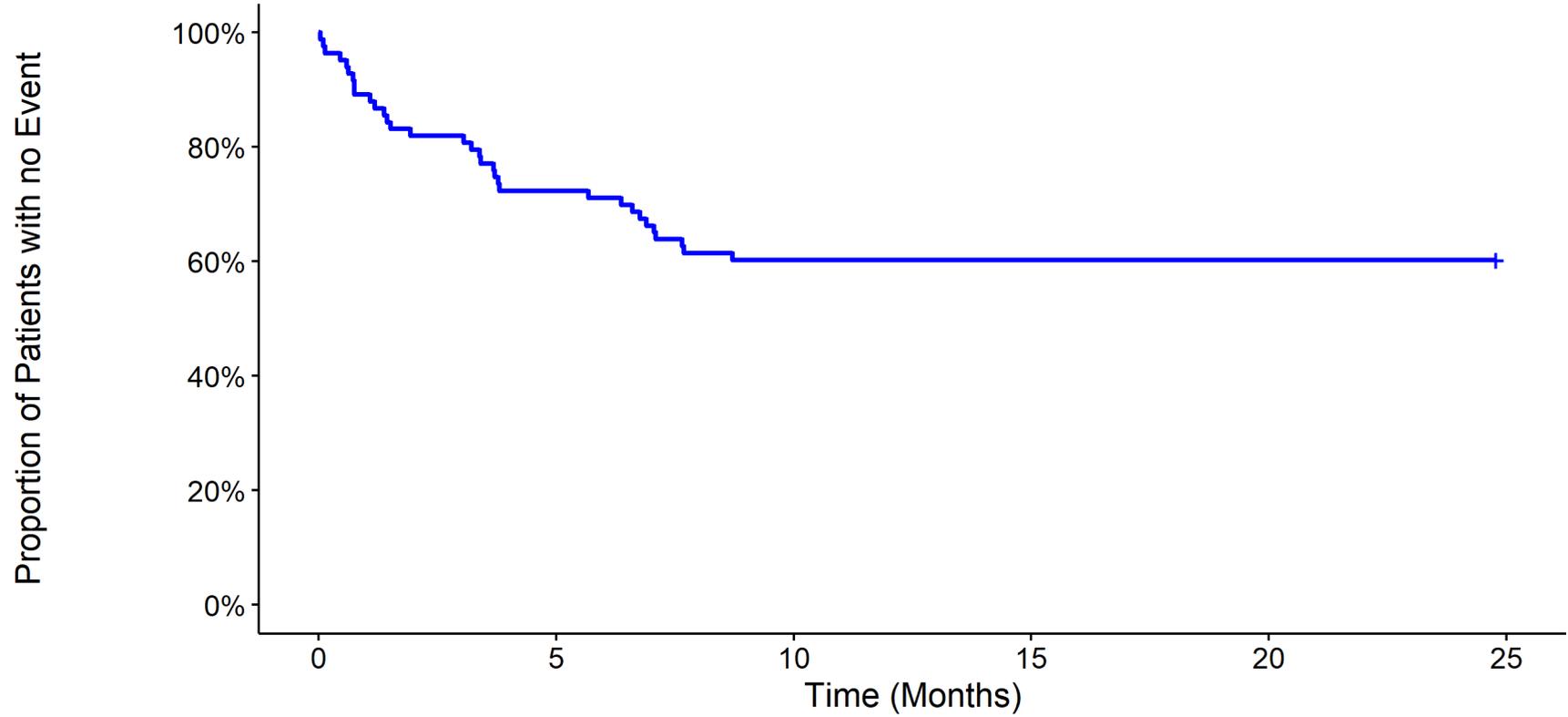


Number at risk

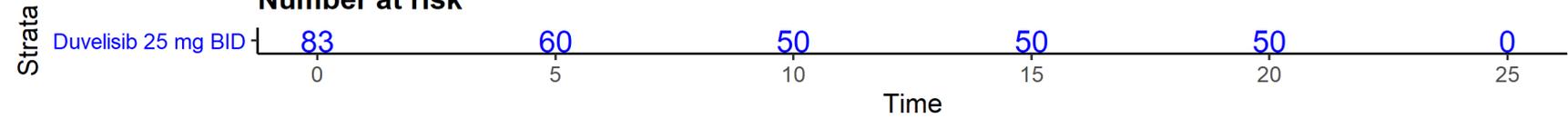


grad 2 AE by 14

Duvelisib 25 mg BID

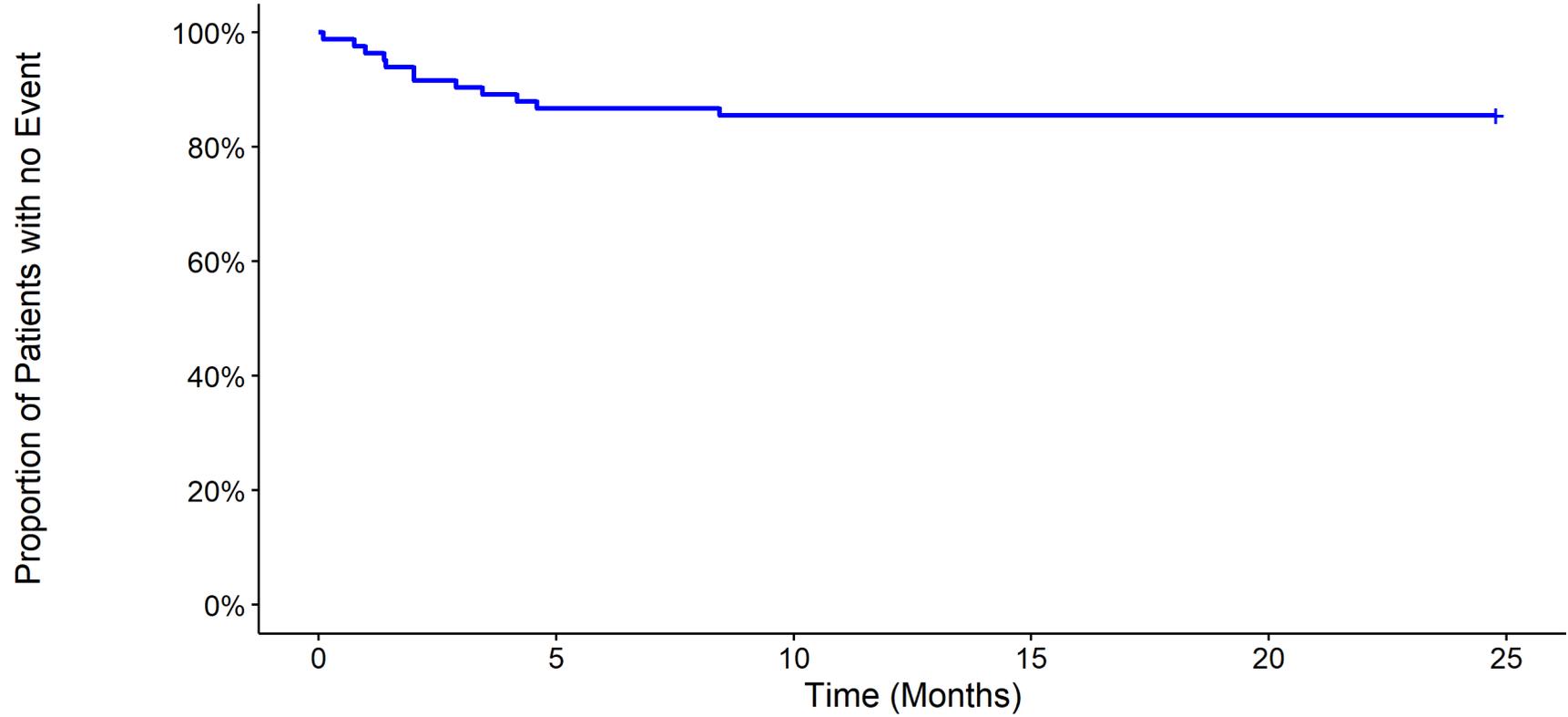


Number at risk

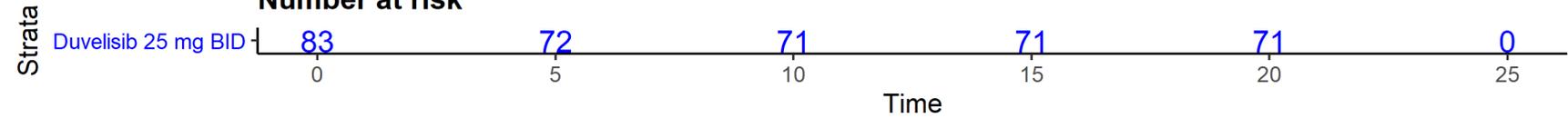


grad 2 AE by 16

Duvelisib 25 mg BID

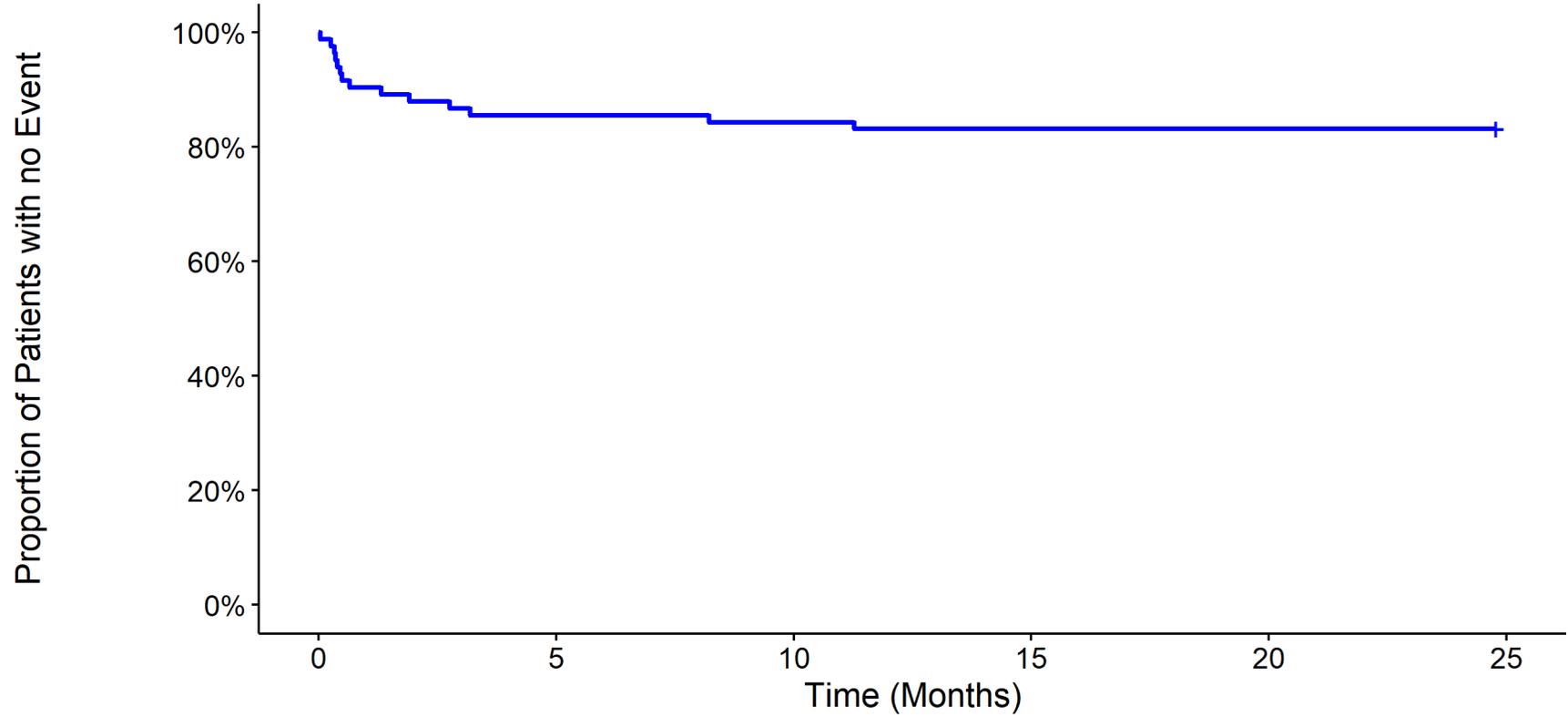


Number at risk

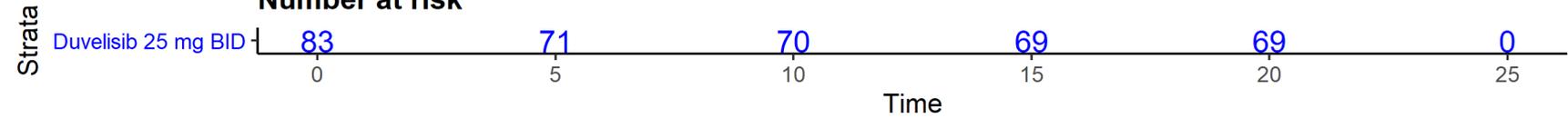


grad 2 AE by 17

Duvelisib 25 mg BID

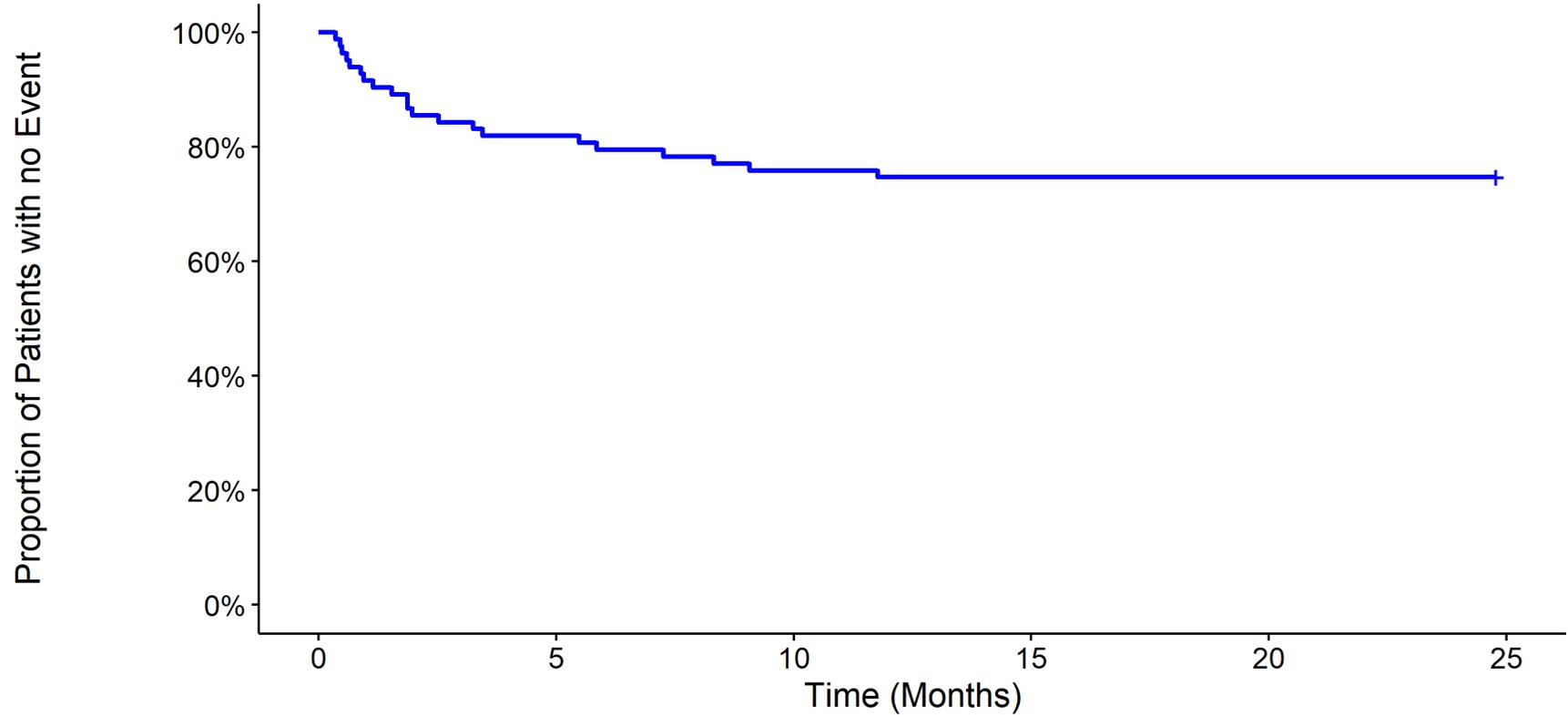


Number at risk

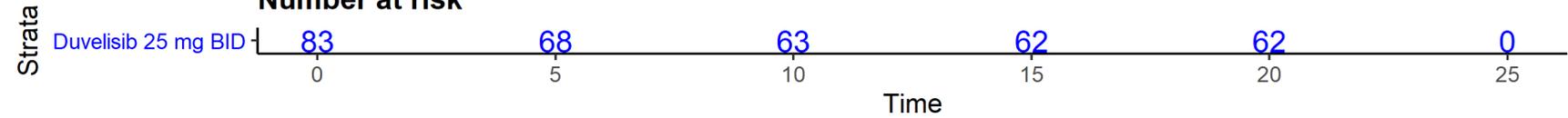


grad 2 AE by 22

Duvelisib 25 mg BID

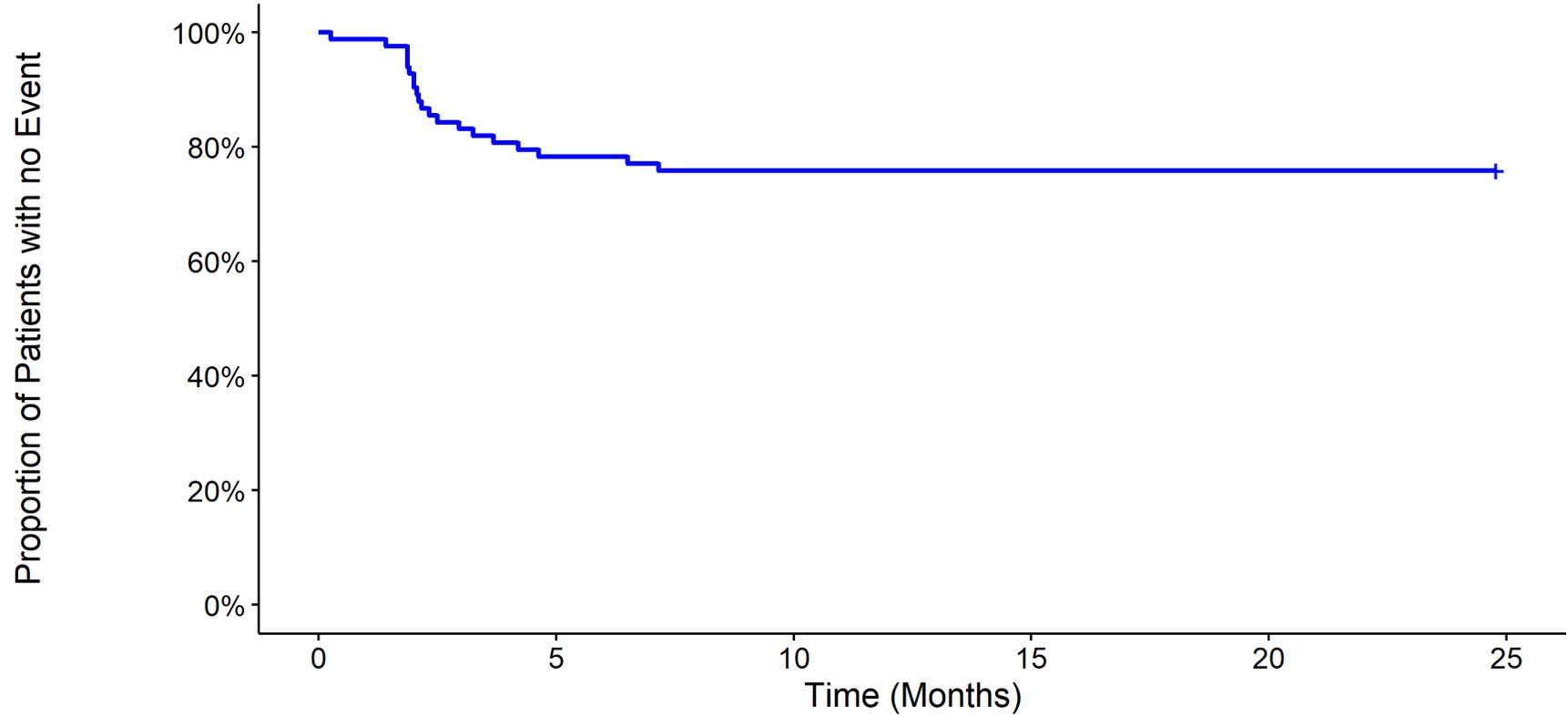


Number at risk

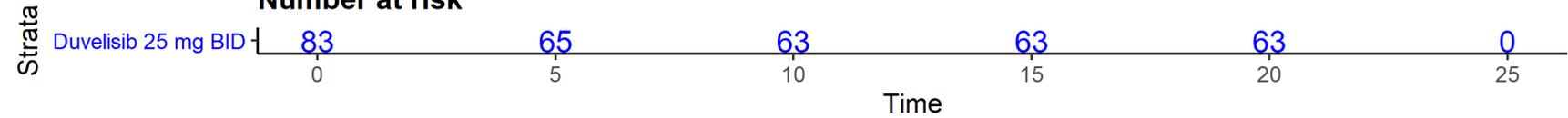


grad 2 AE by 23

Duvelisib 25 mg BID

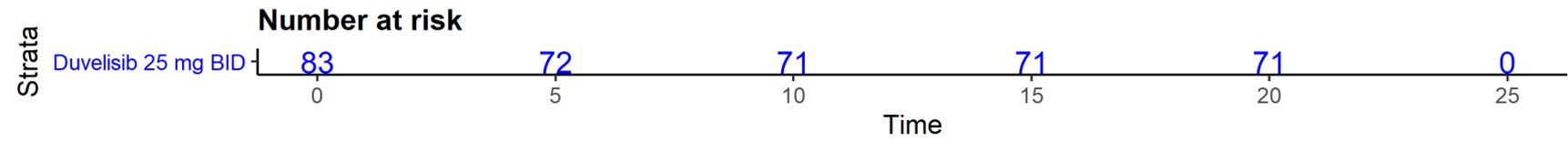
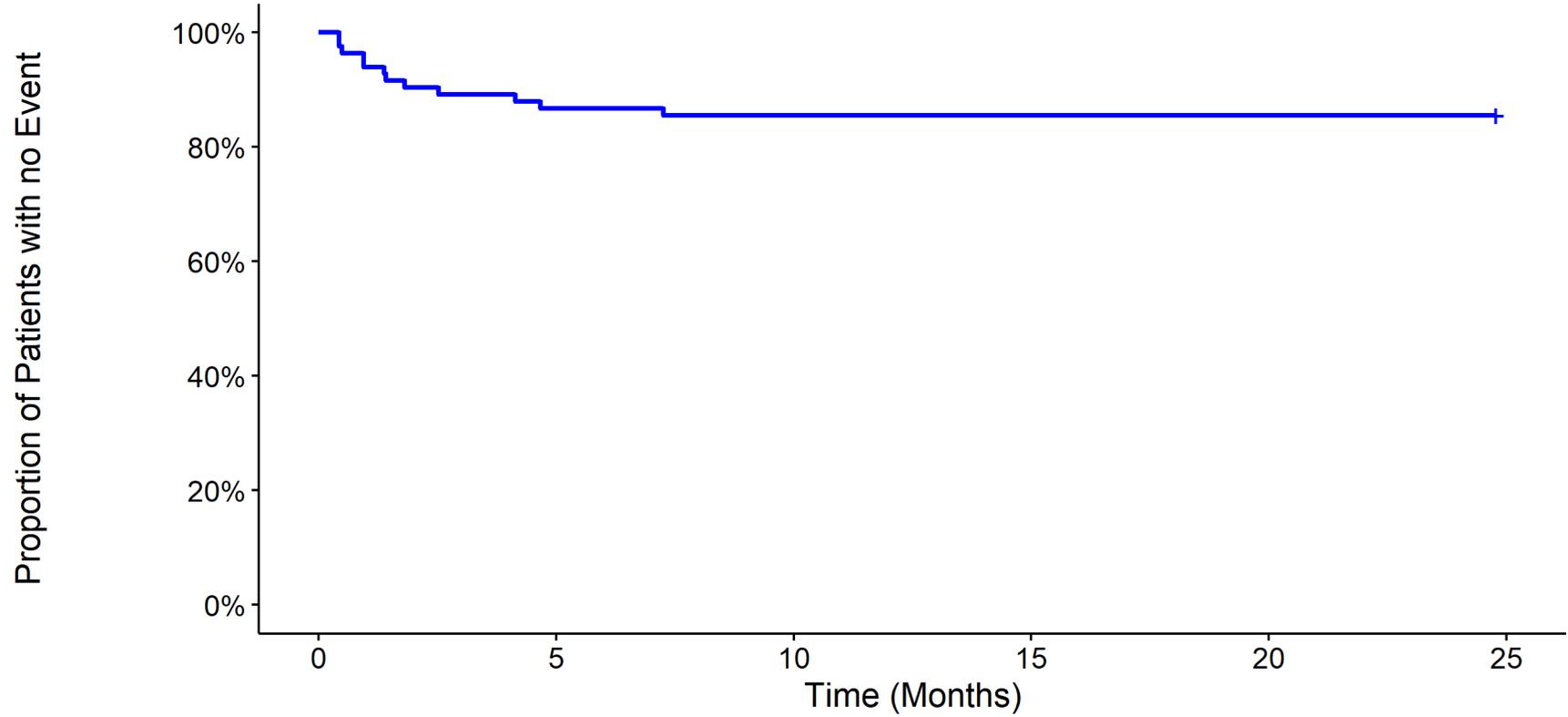


Number at risk



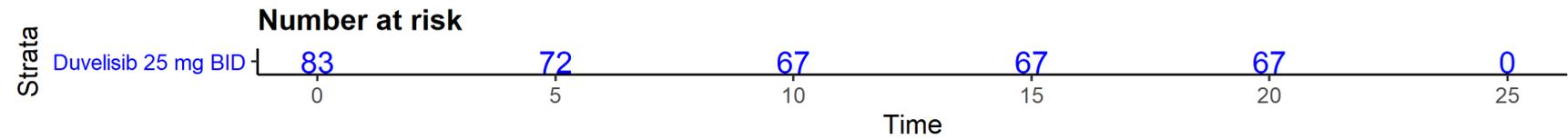
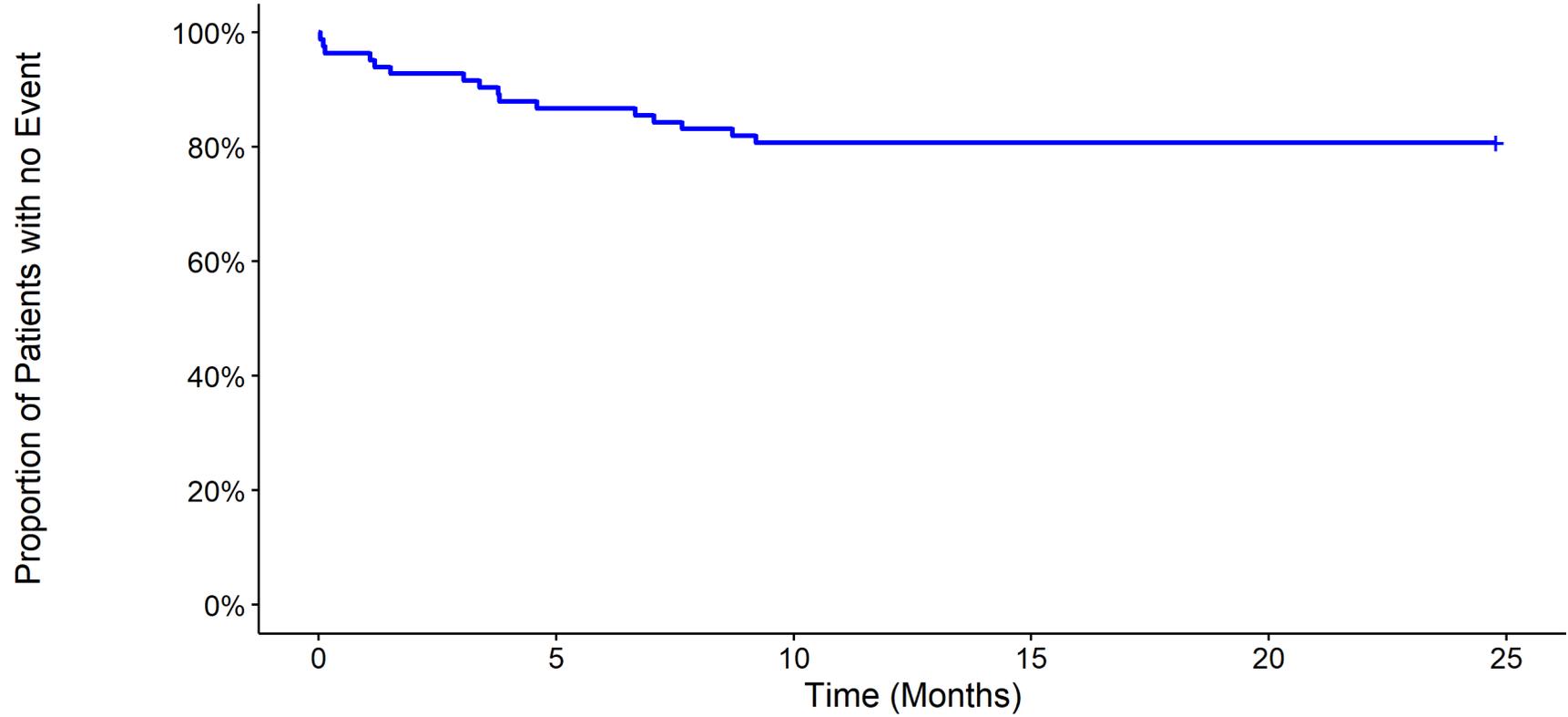
grad 2 AE by Anaemia

Duvelisib 25 mg BID



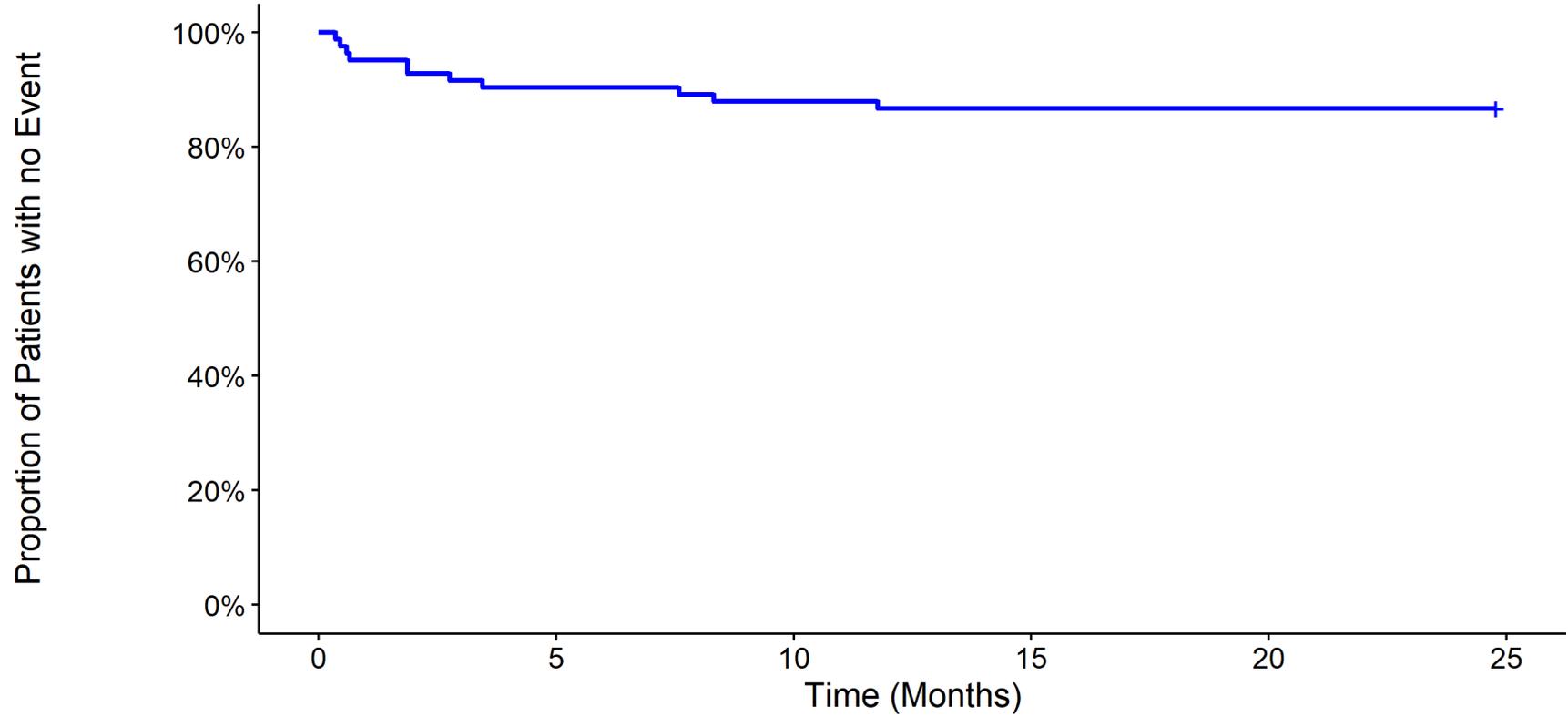
grad 2 AE by Diarrhoea

Duvelisib 25 mg BID

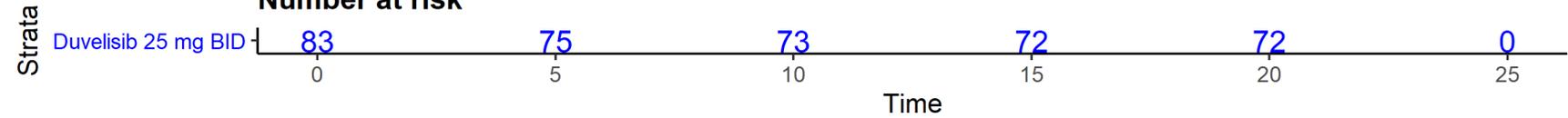


grad 2 AE by Fatigue

Duvelisib 25 mg BID

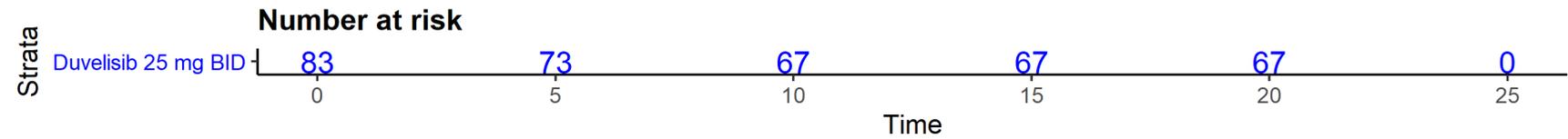
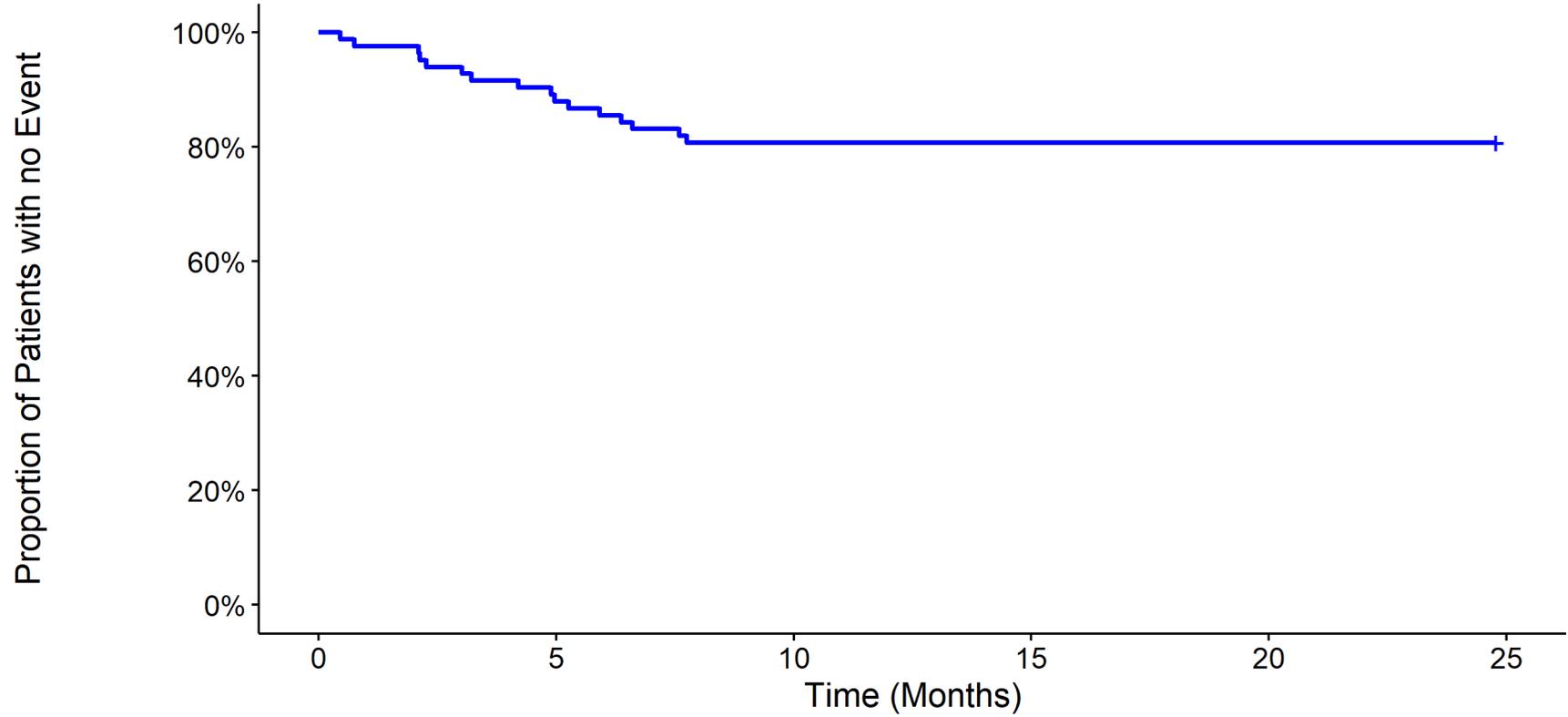


Number at risk



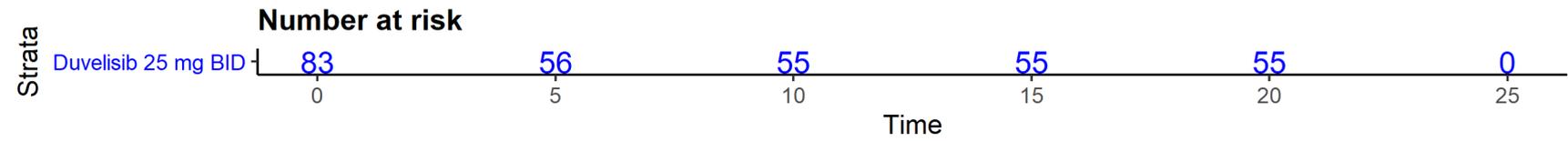
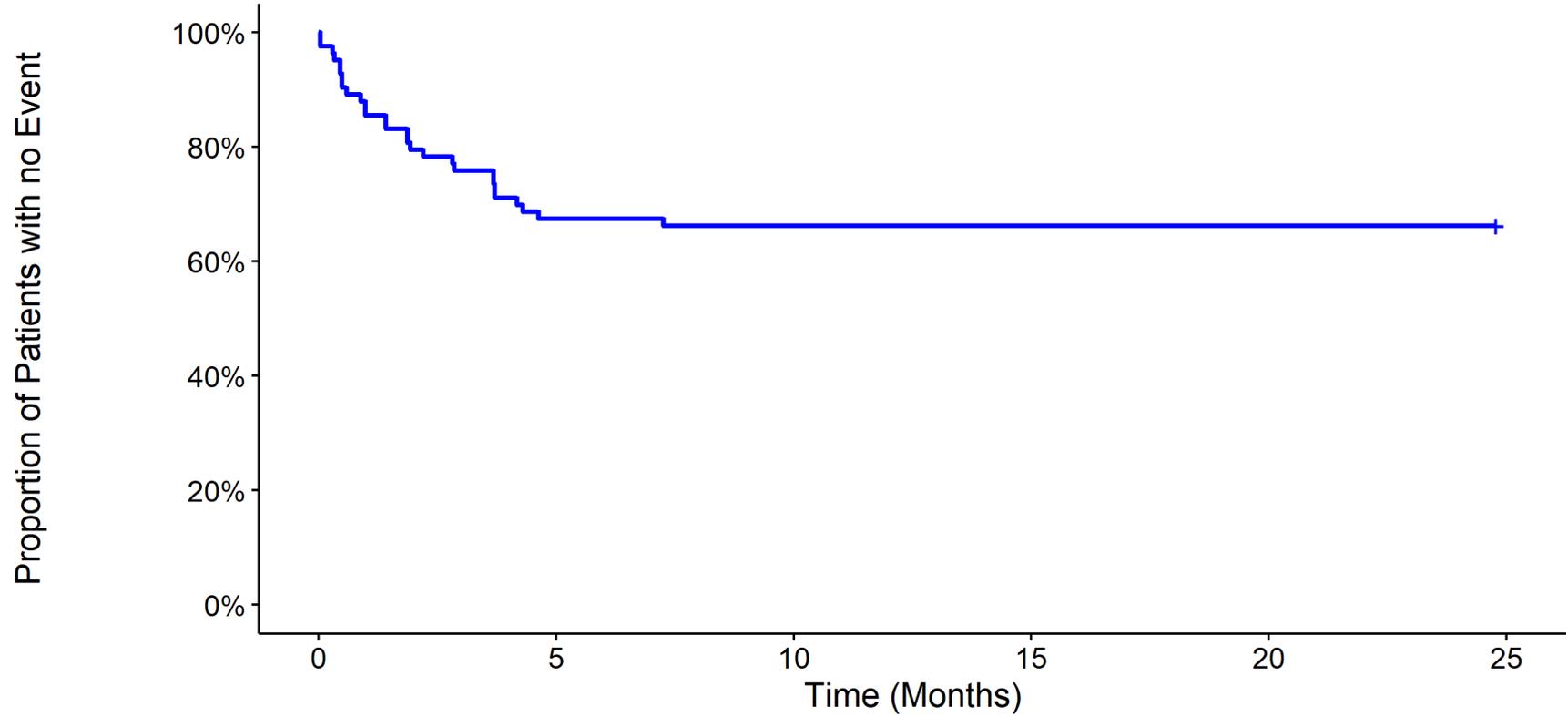
grad 3 AE by 01

Duvelisib 25 mg BID



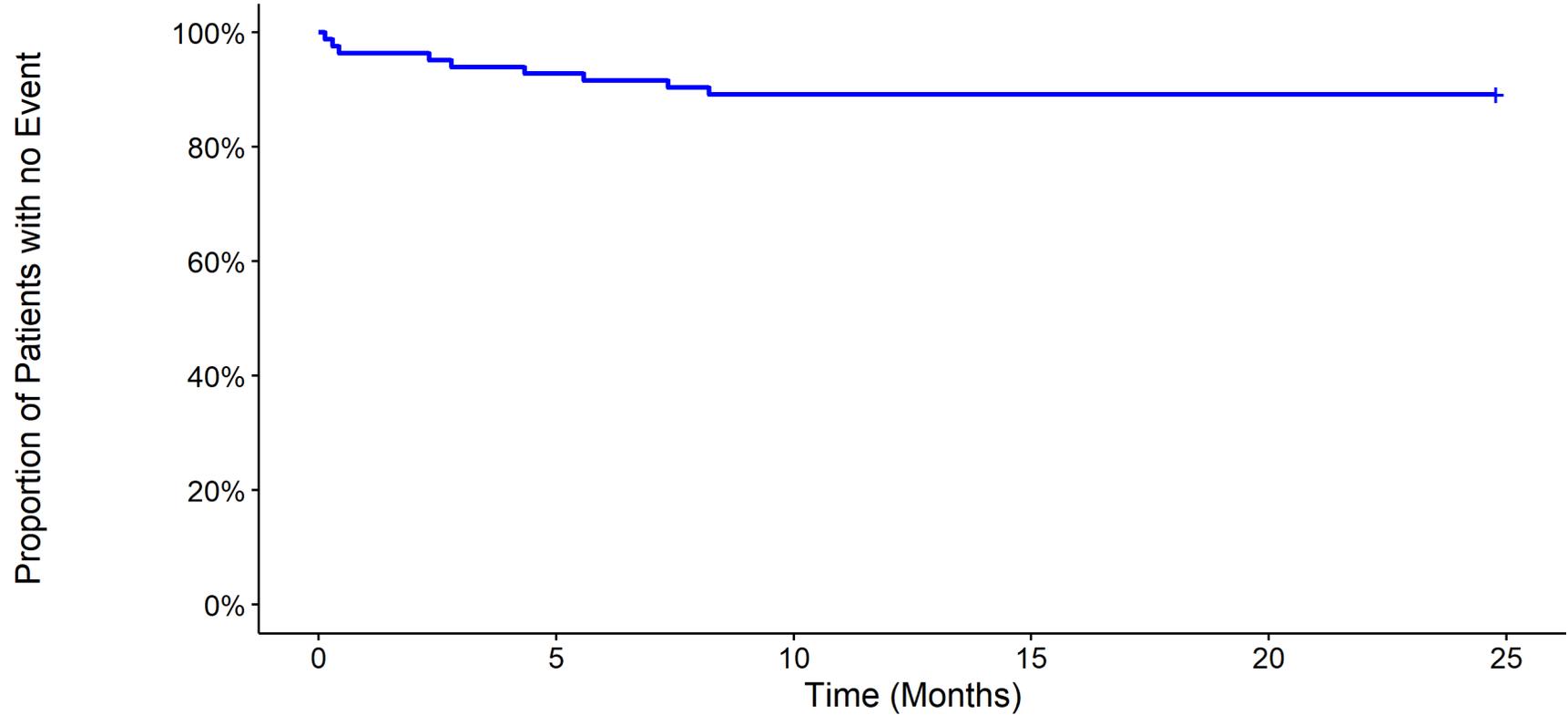
grad 3 AE by 03

Duvelisib 25 mg BID

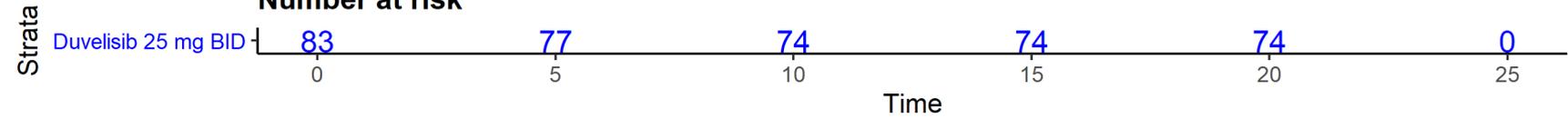


grad 3 AE by 06

Duvelisib 25 mg BID

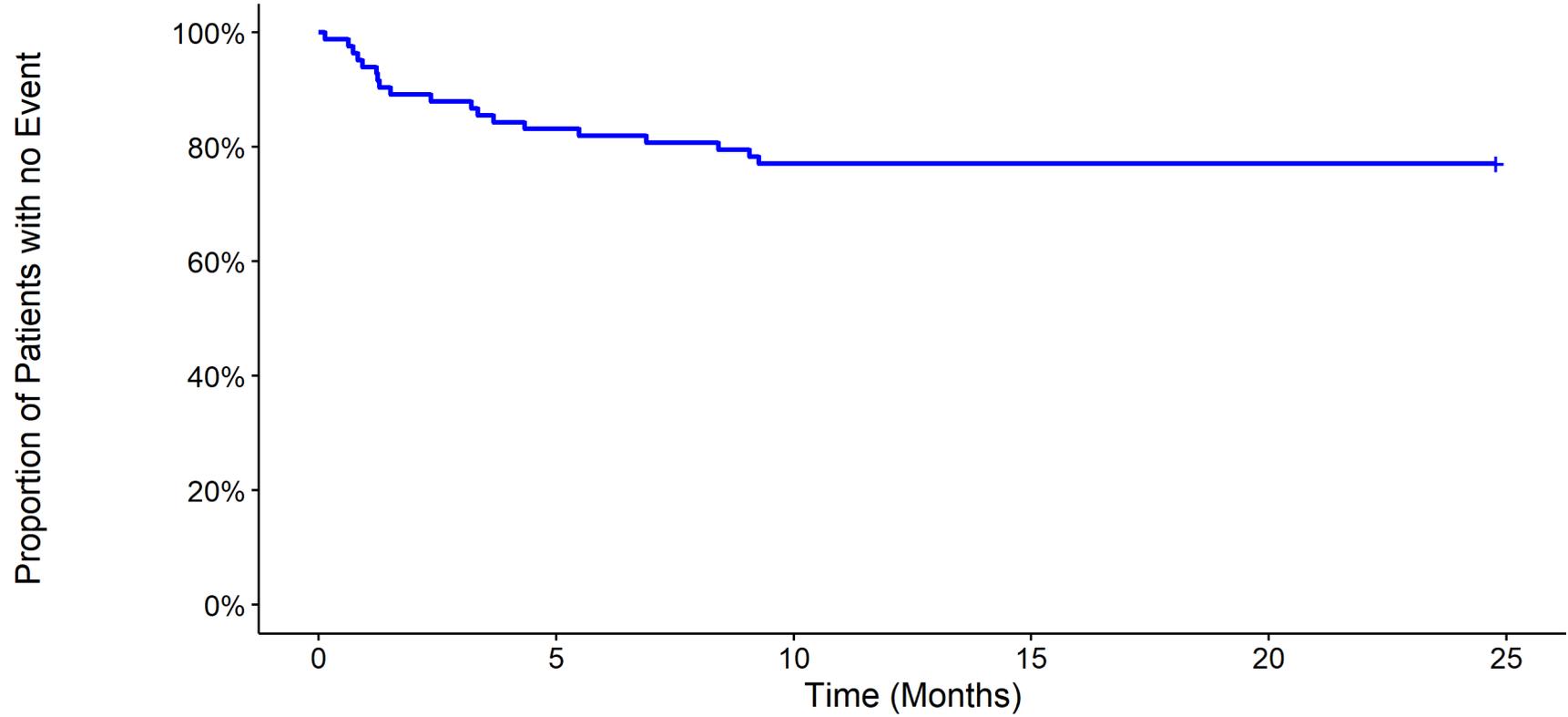


Number at risk

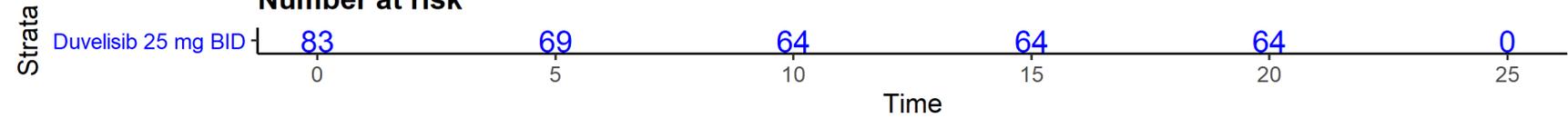


grad 3 AE by 14

Duvelisib 25 mg BID

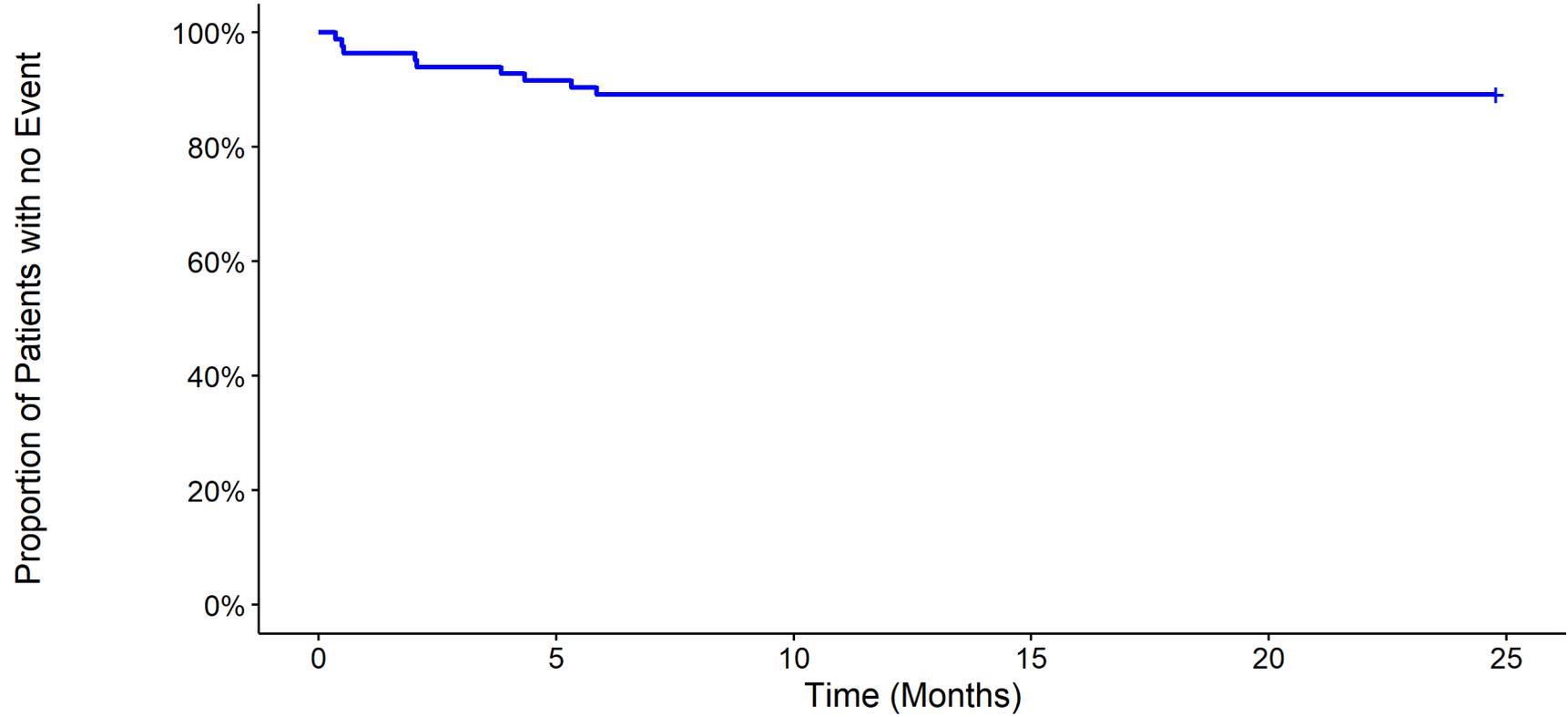


Number at risk

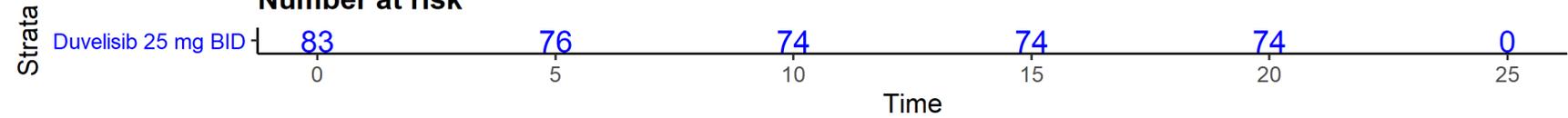


grad 3 AE by 16

Duvelisib 25 mg BID

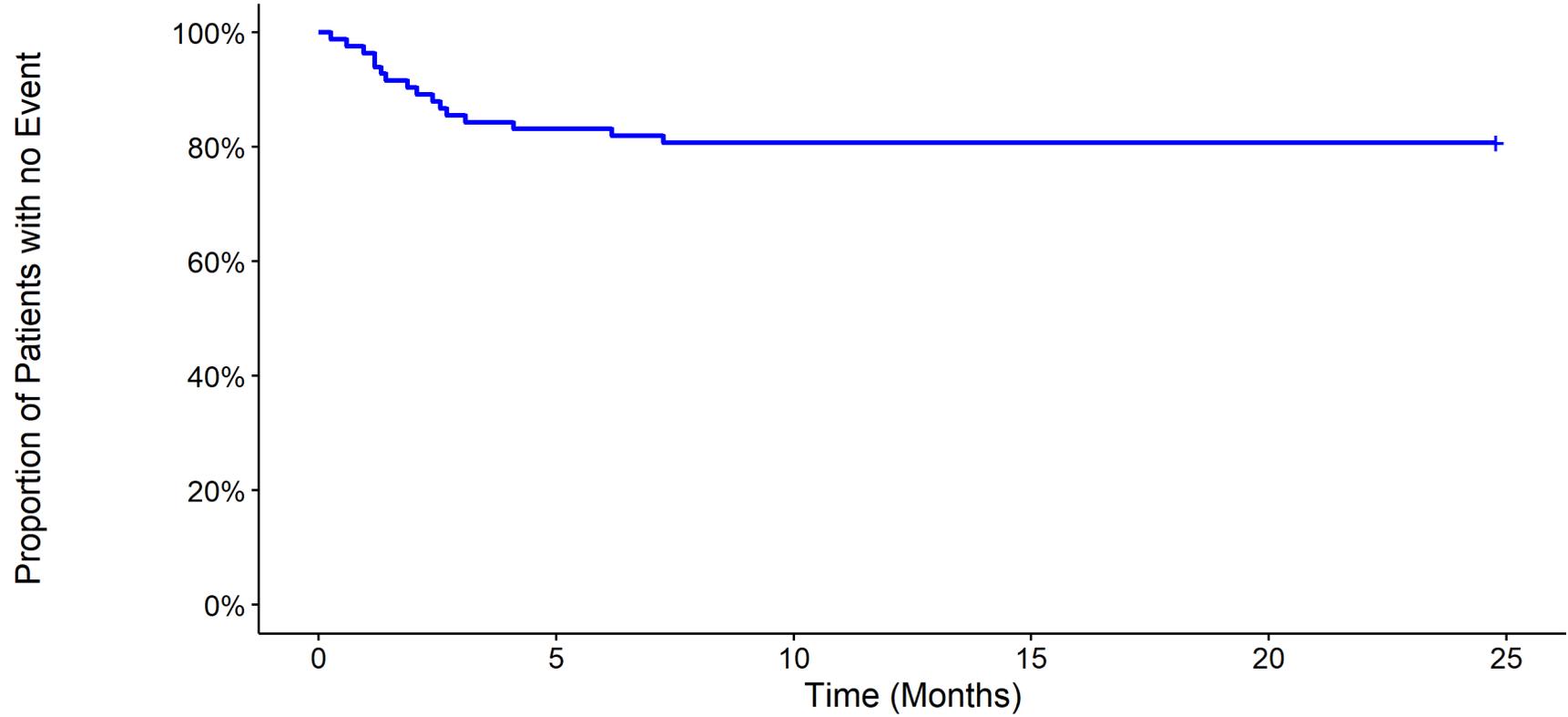


Number at risk

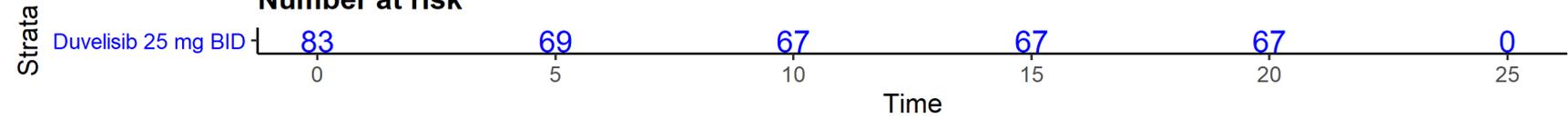


grad 3 AE by 22

Duvelisib 25 mg BID

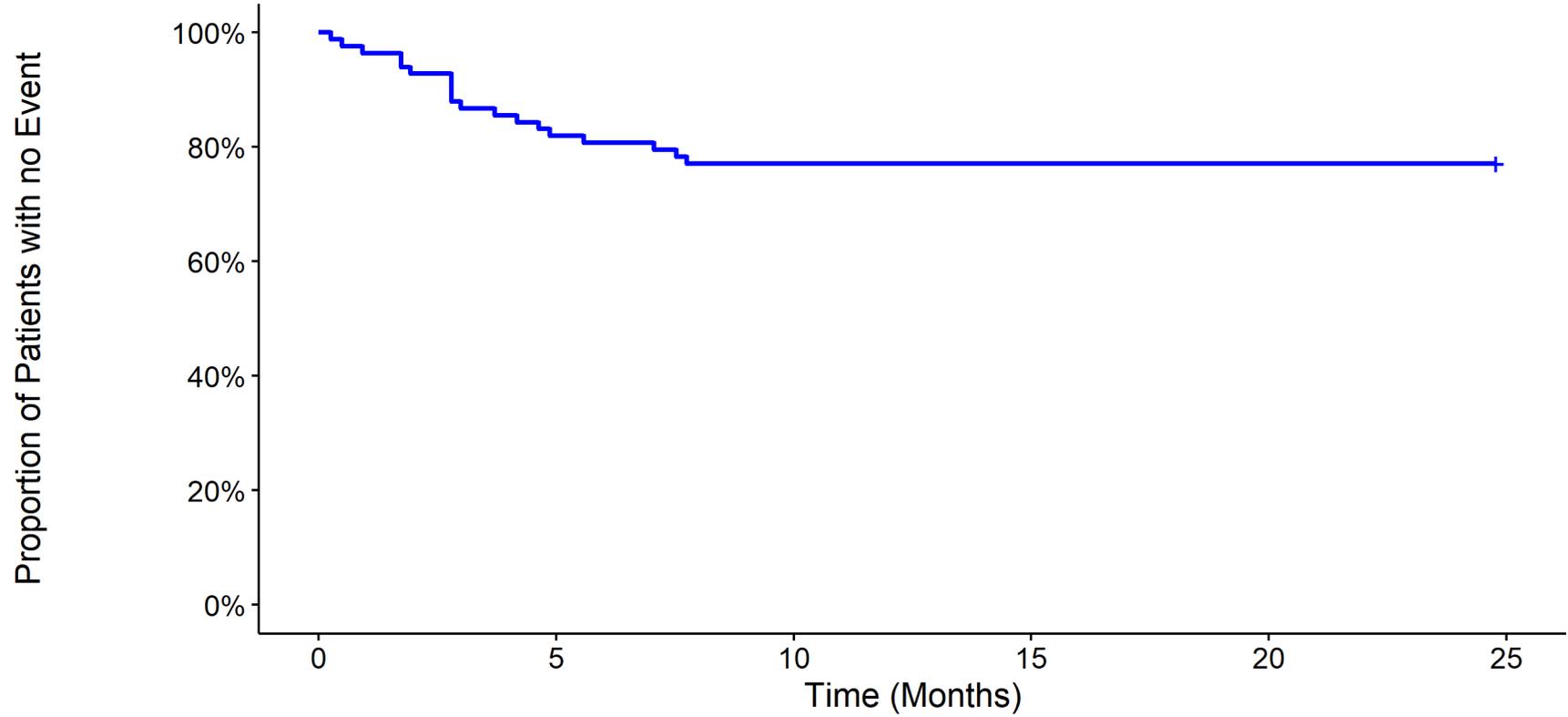


Number at risk

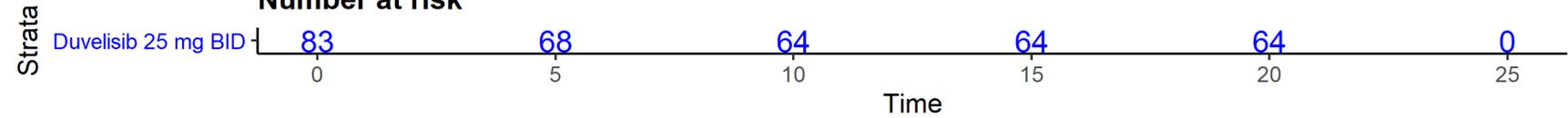


grad 3 AE by 23

Duvelisib 25 mg BID

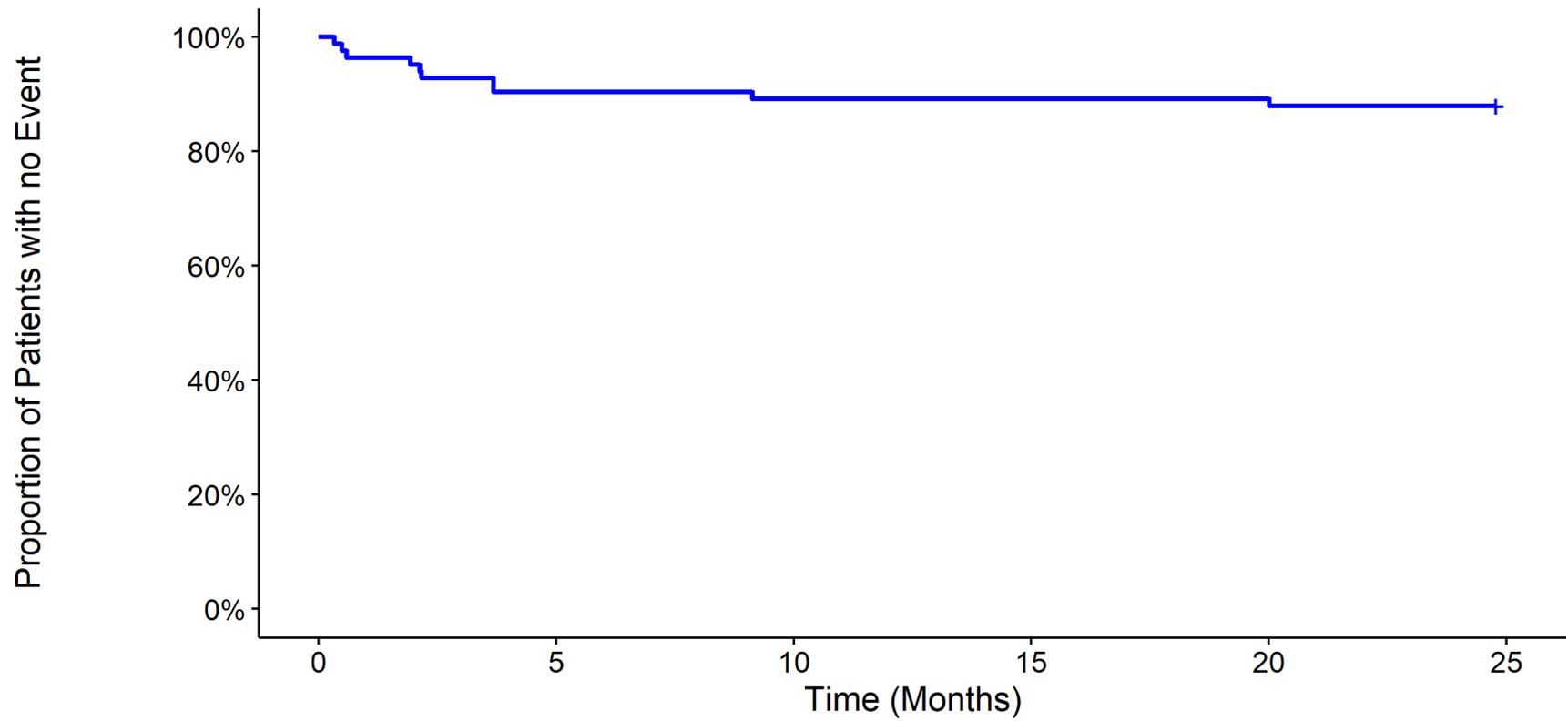


Number at risk

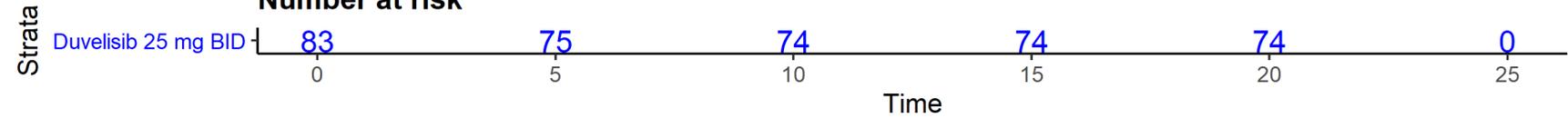


grad 3 AE by Anaemia

Duvelisib 25 mg BID

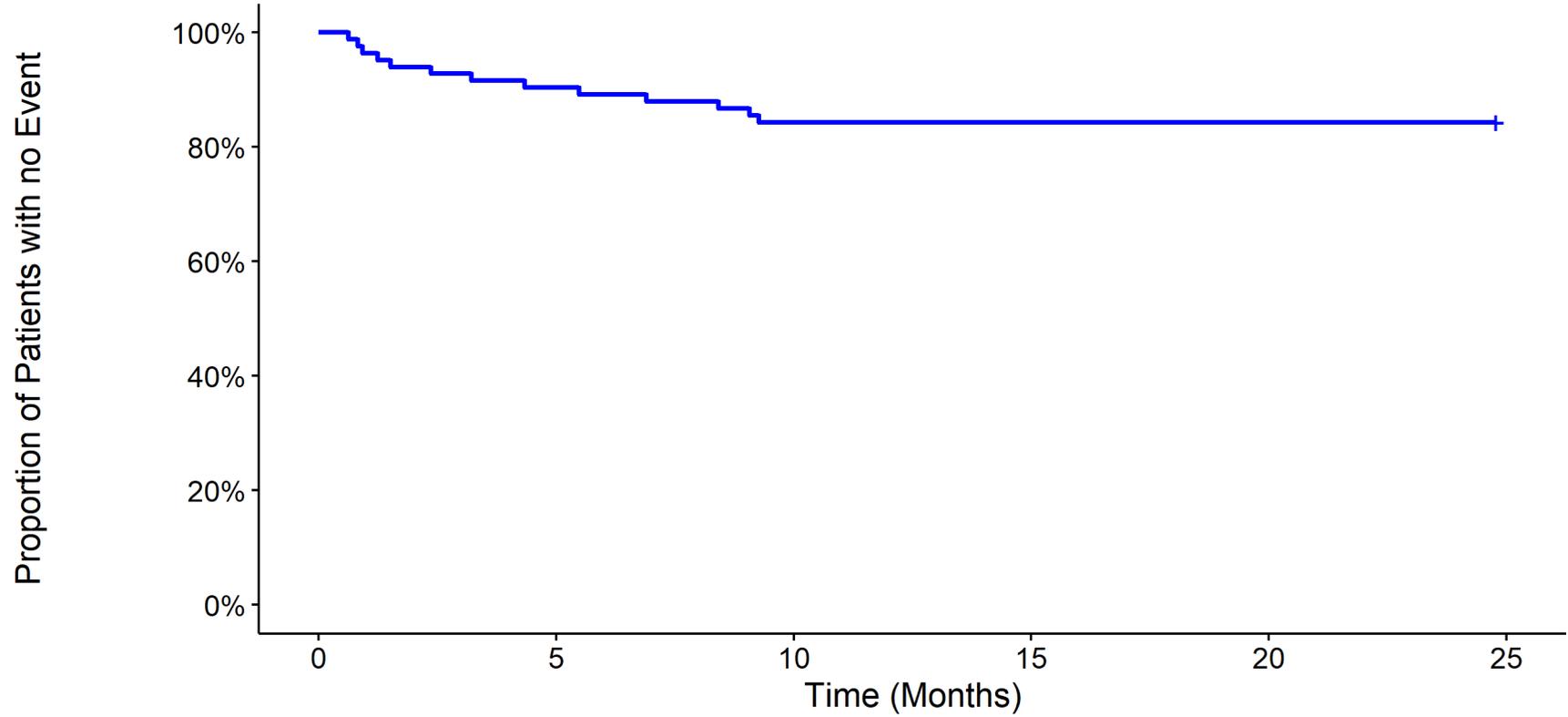


Number at risk

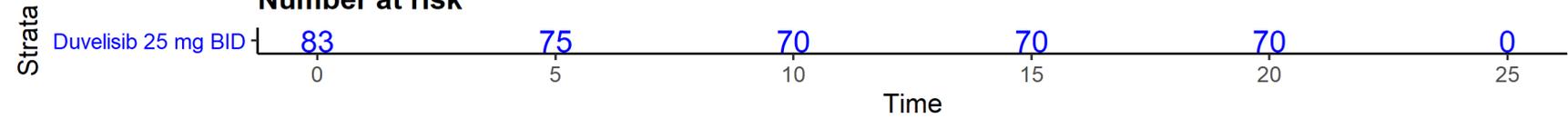


grad 3 AE by Diarrhoea

Duvelisib 25 mg BID

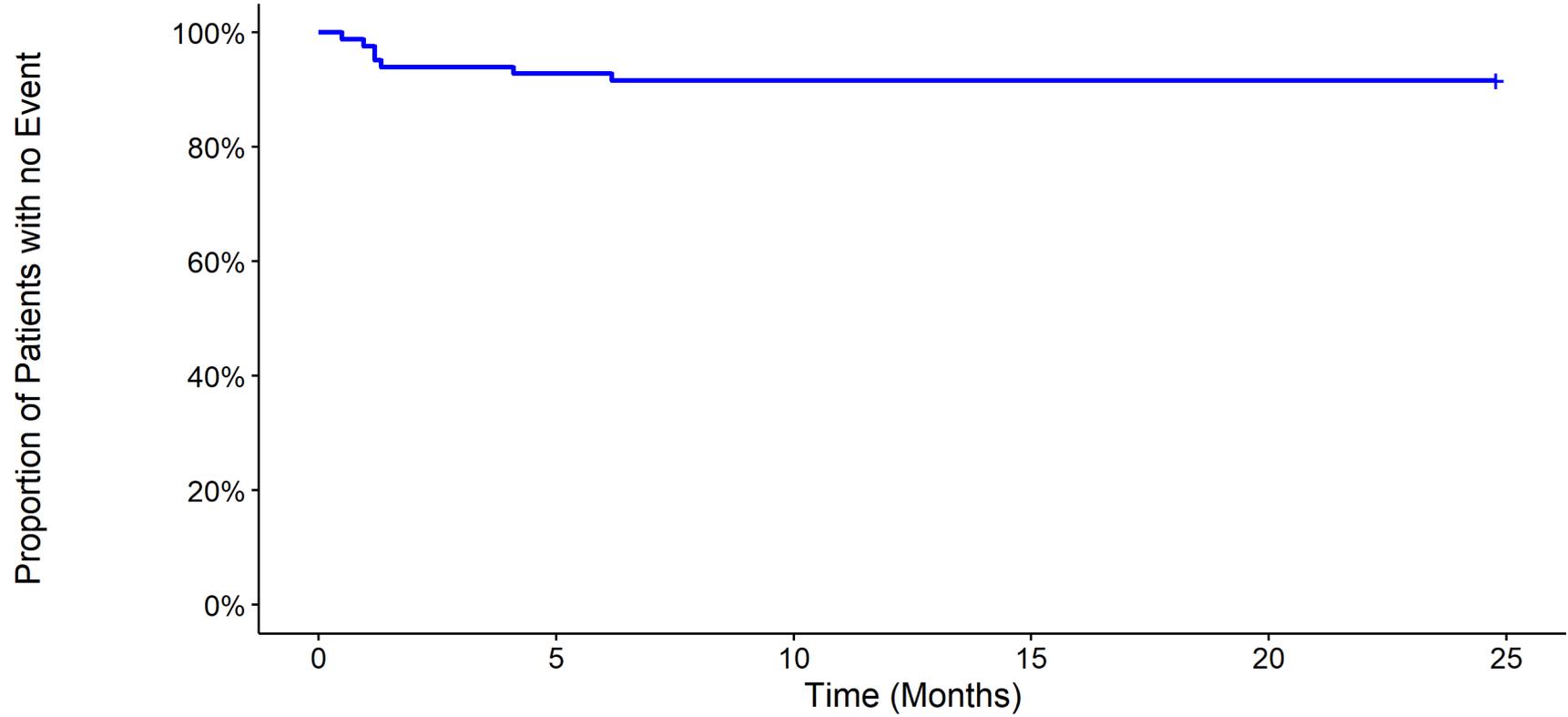


Number at risk

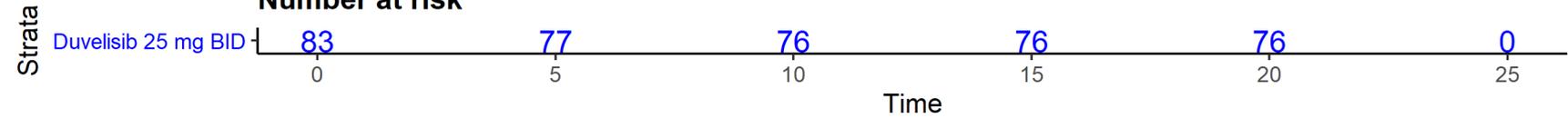


grad 3 AE by Disease progression

Duvelisib 25 mg BID

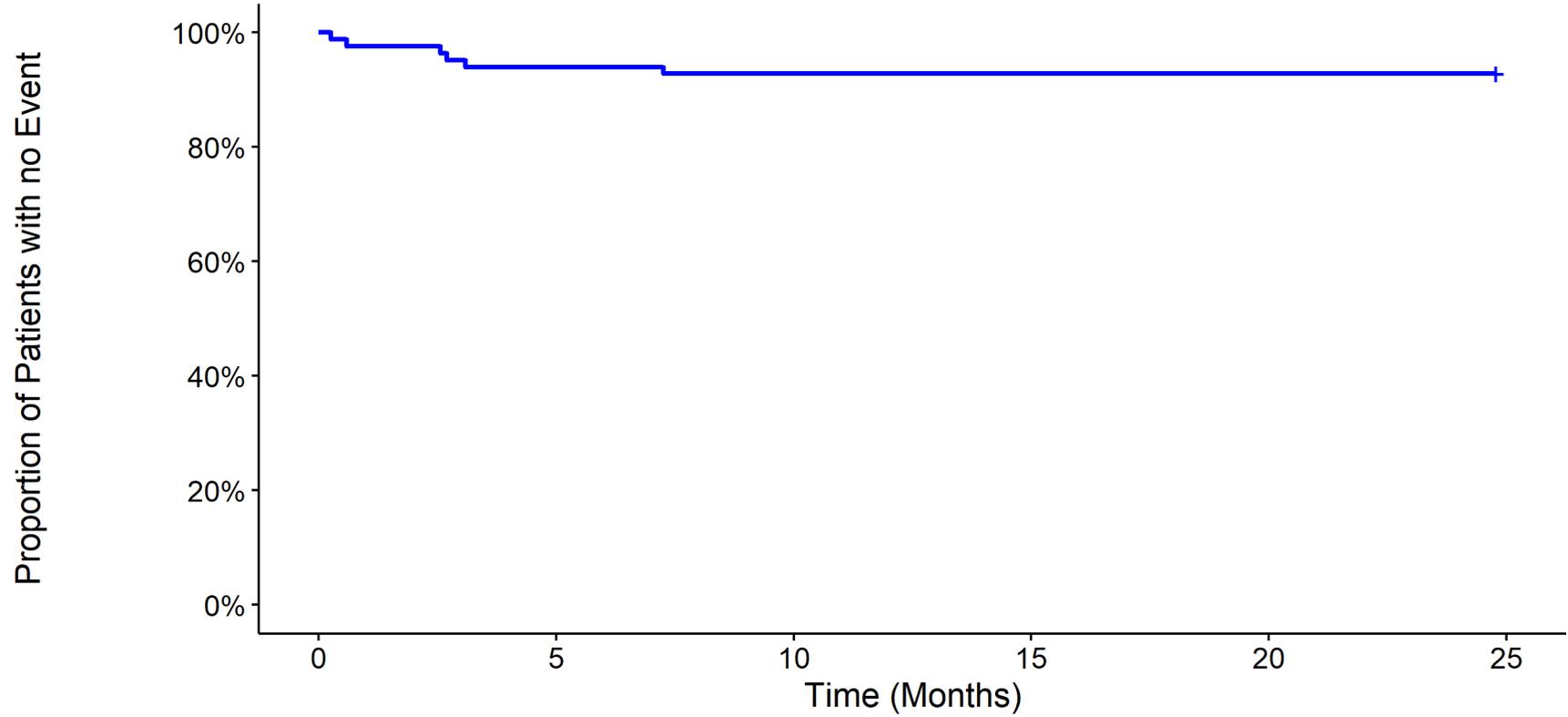


Number at risk

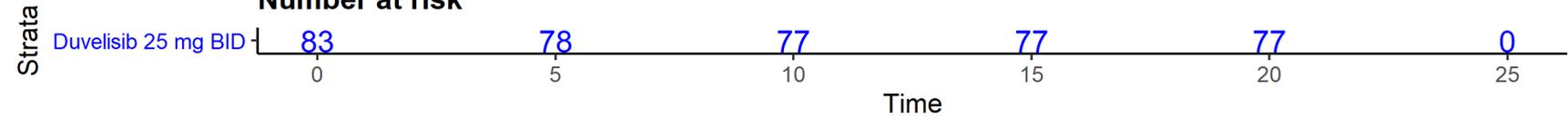


grad 3 AE by Fatigue

Duvelisib 25 mg BID

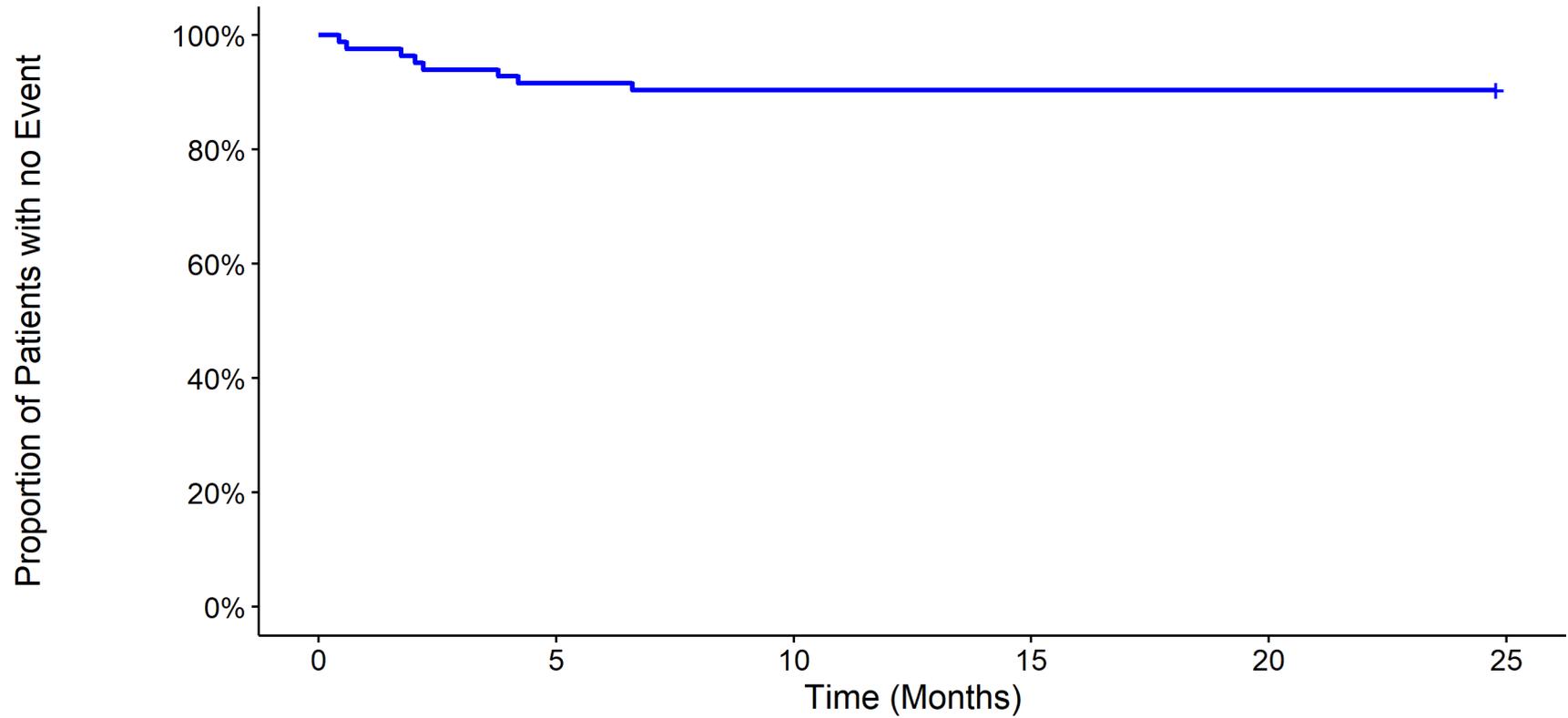


Number at risk



grad 3 AE by Febrile neutropenia

Duvelisib 25 mg BID



Strata

Number at risk

Duvelisib 25 mg BID

83

76

75

75

75

0

0

5

10

15

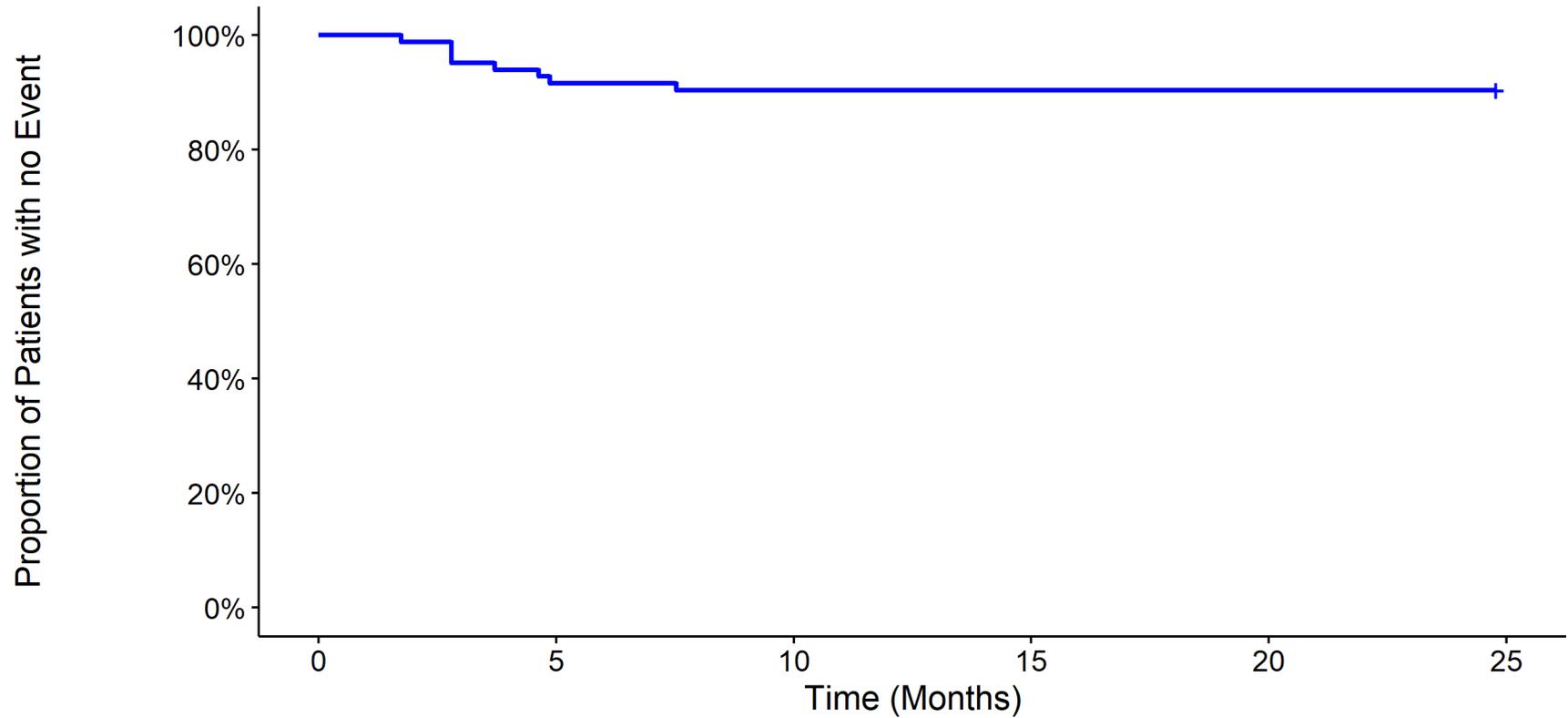
20

25

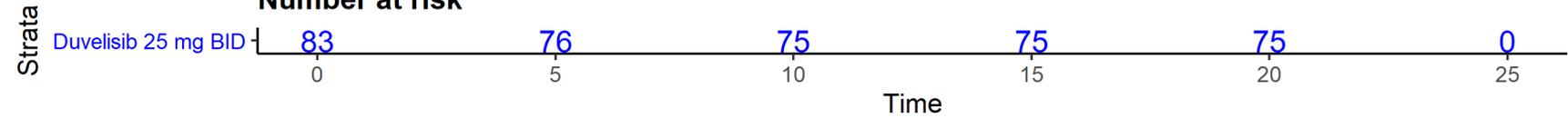
Time

grad 3 AE by Lipase increased

Duvelisib 25 mg BID

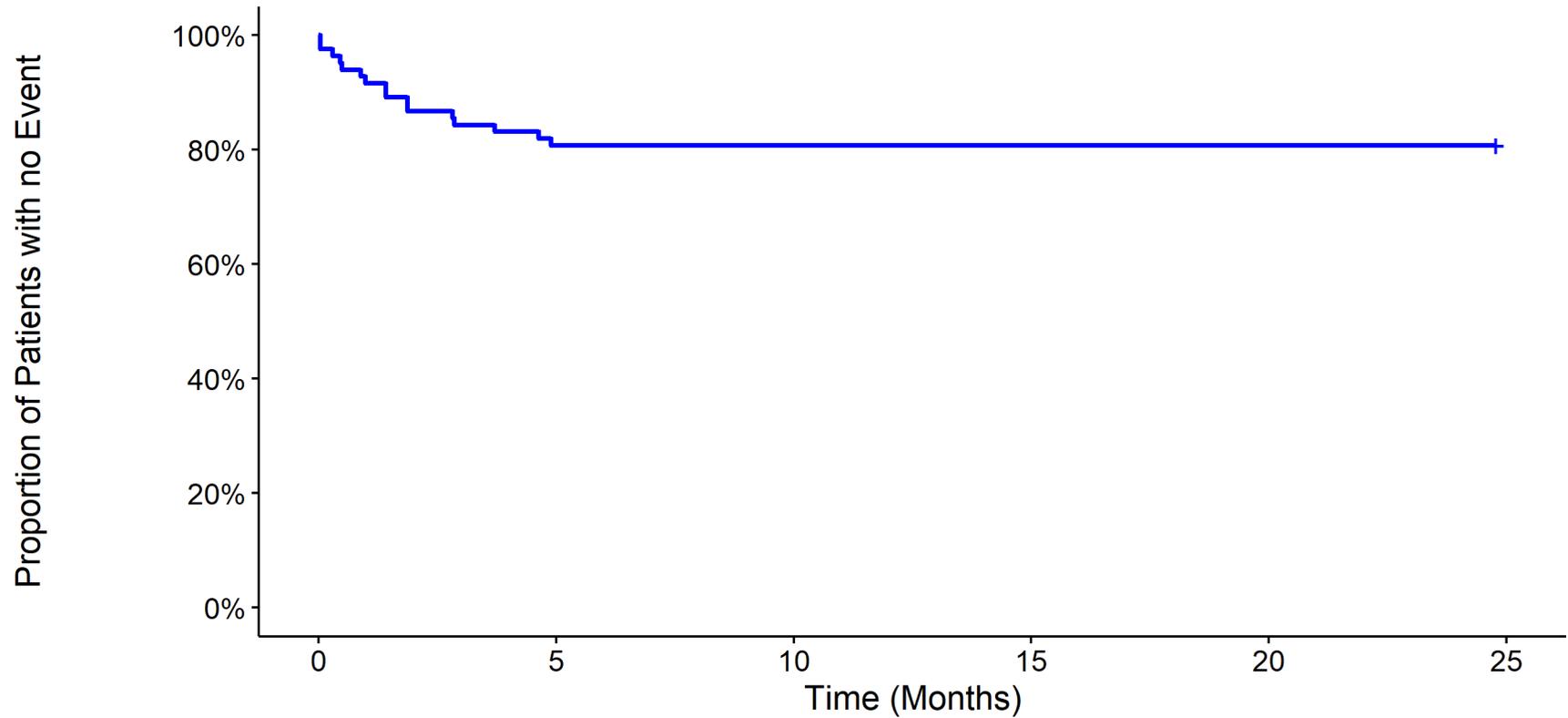


Number at risk



grad 3 AE by Neutropenia

Duvelisib 25 mg BID



Strata
Duvelisib 25 mg BID

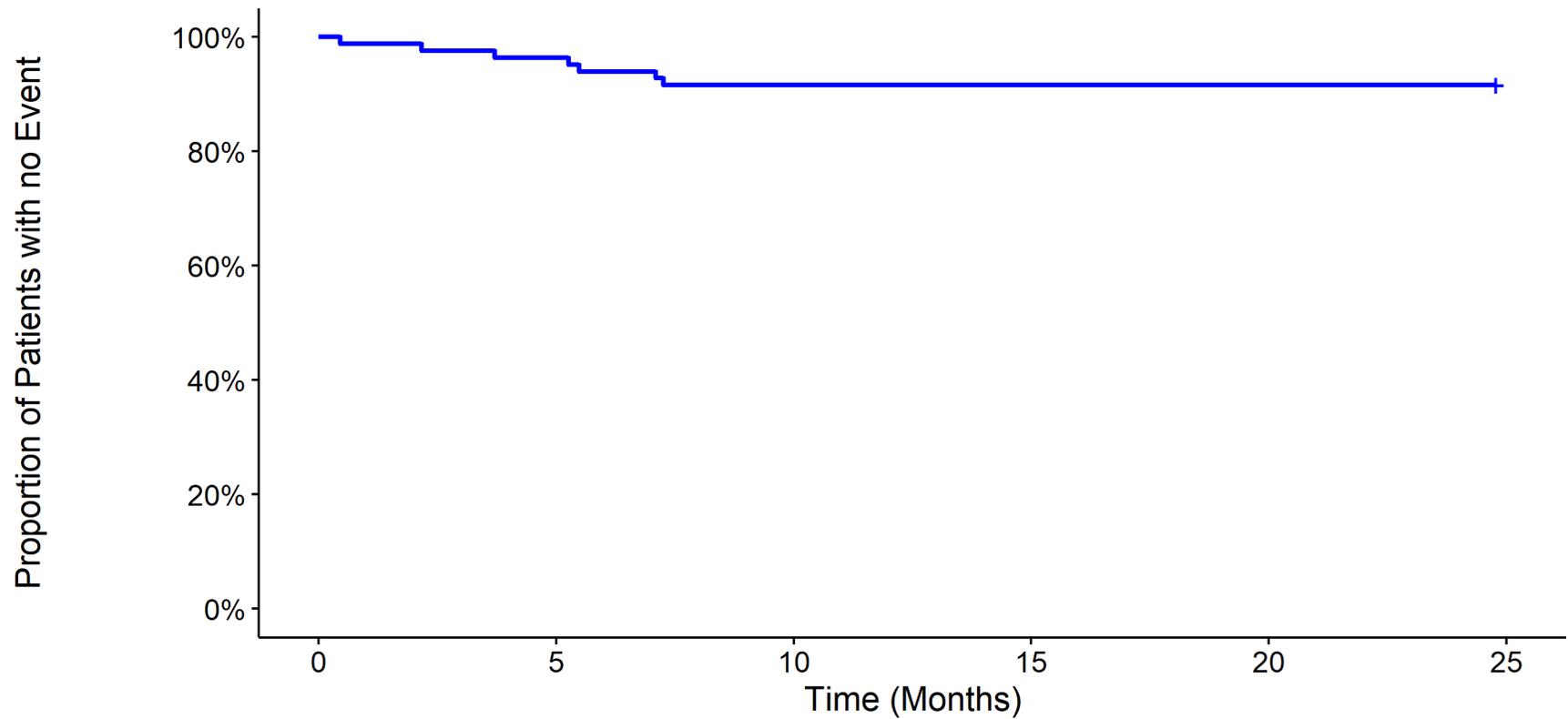
Number at risk

83 67 67 67 67 0

Time

grad 3 AE by Thrombocytopenia

Duvelisib 25 mg BID



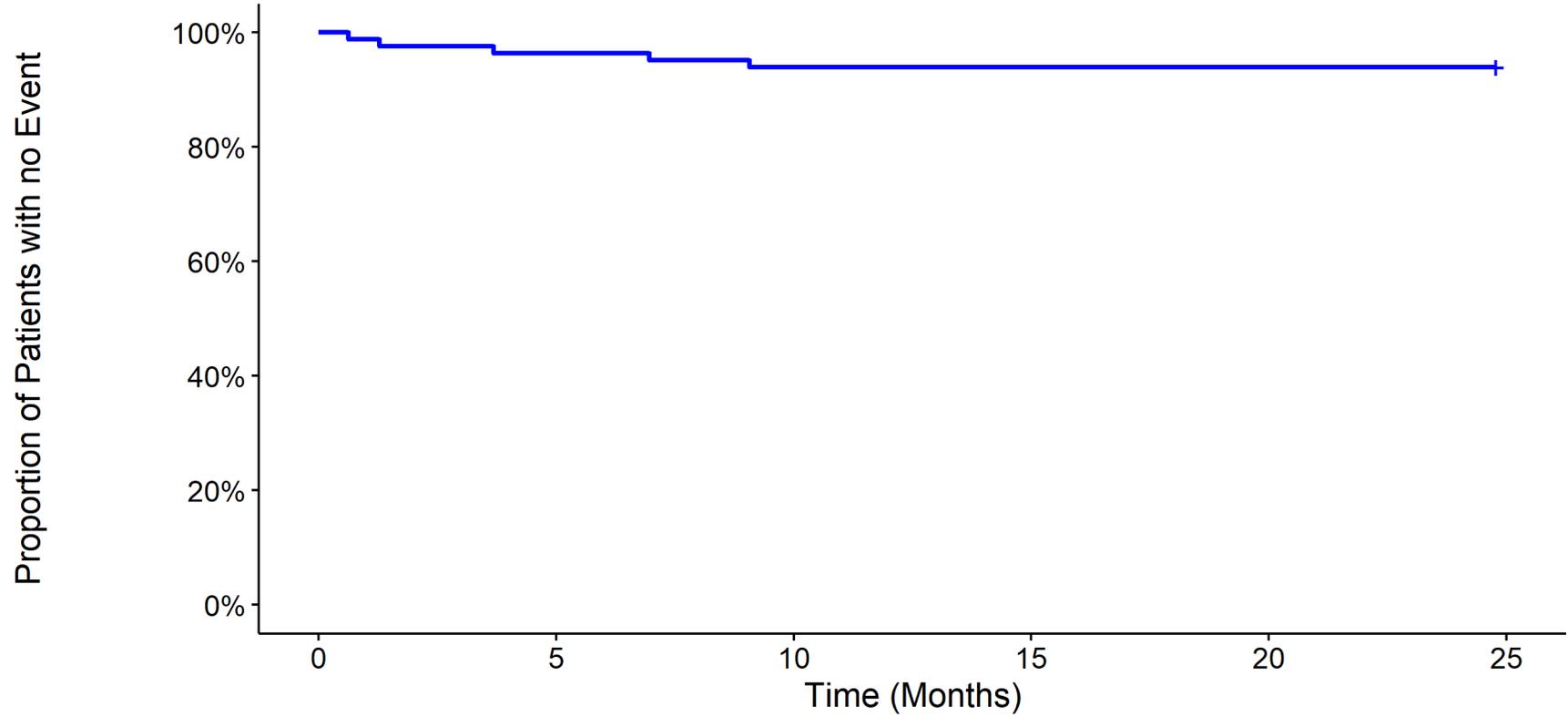
Strata
Duvelisib 25 mg BID

Number at risk

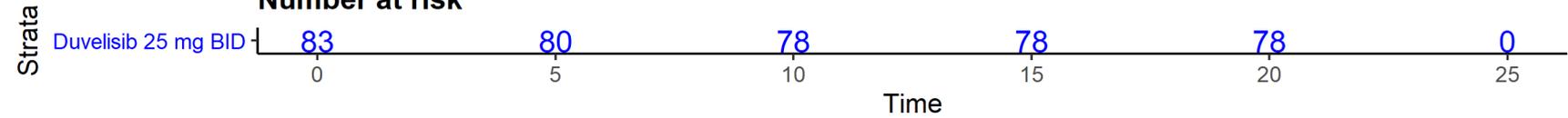
Time	0	5	10	15	20	25
Duvelisib 25 mg BID	83	80	76	76	76	0

grad 3 AE by Vomiting

Duvelisib 25 mg BID

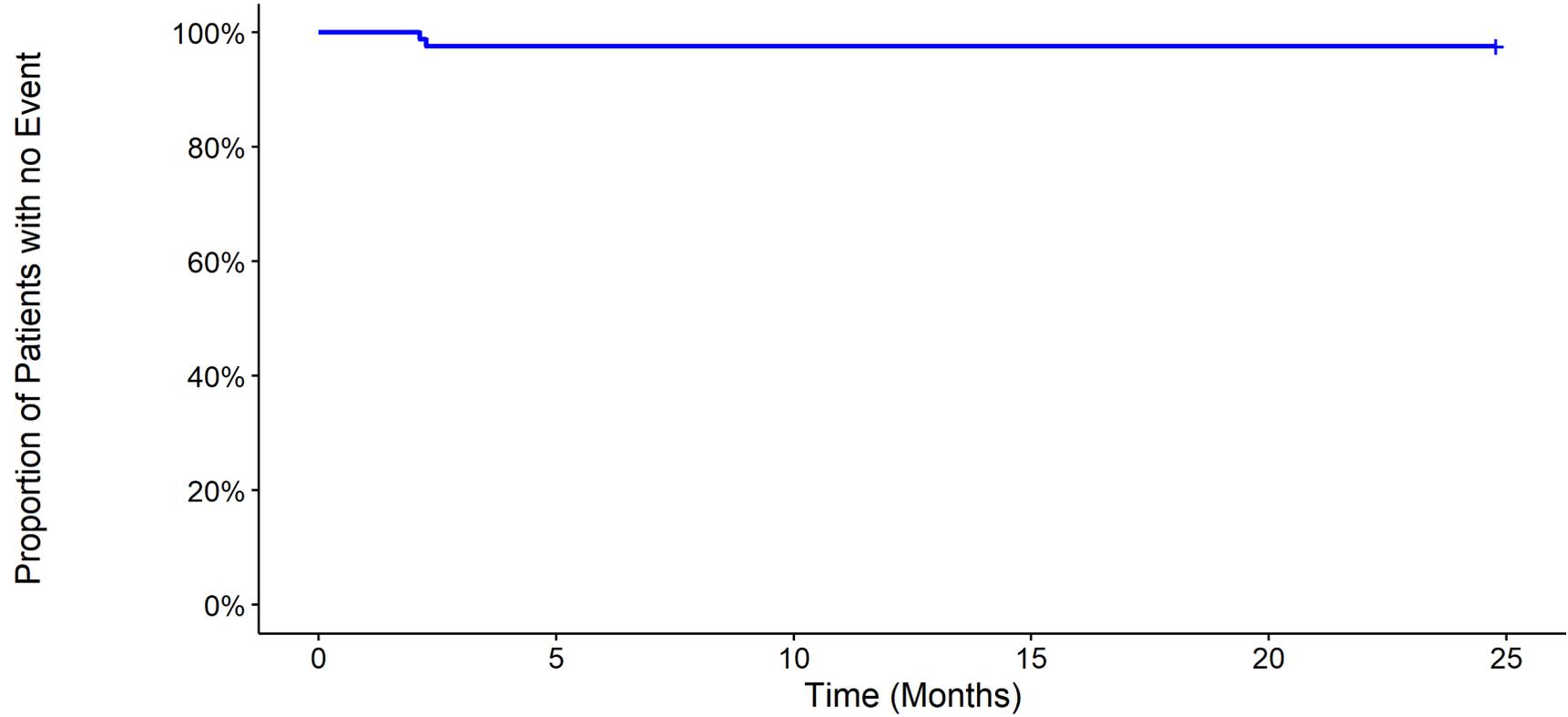


Number at risk

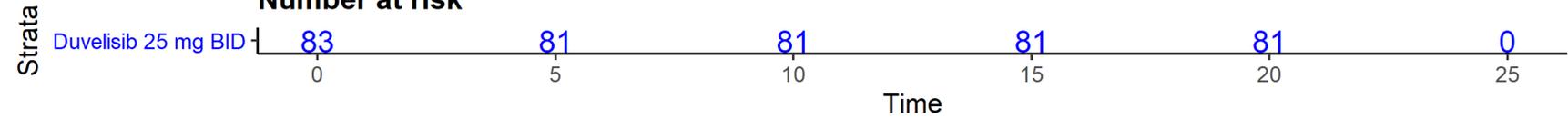


grad 5 AE by 01

Duvelisib 25 mg BID

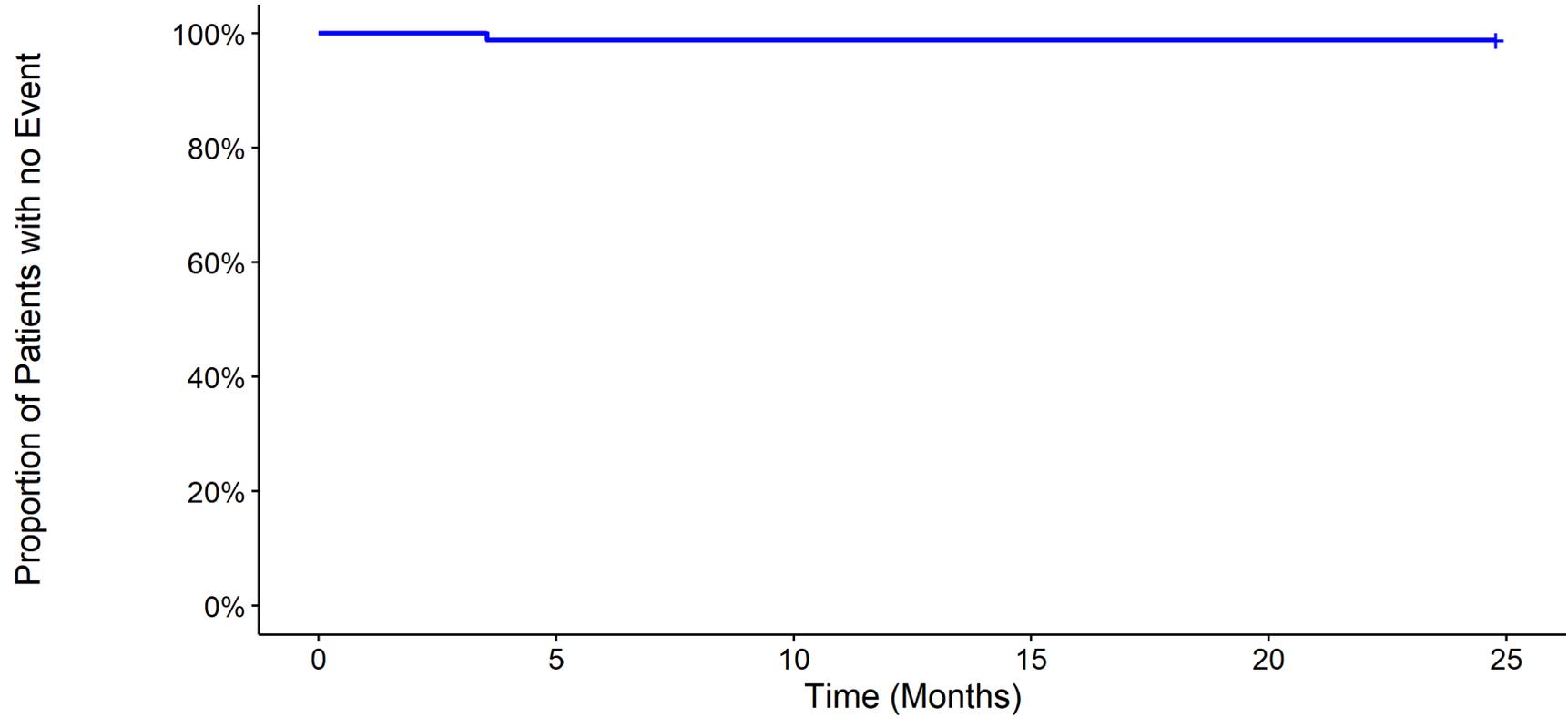


Number at risk

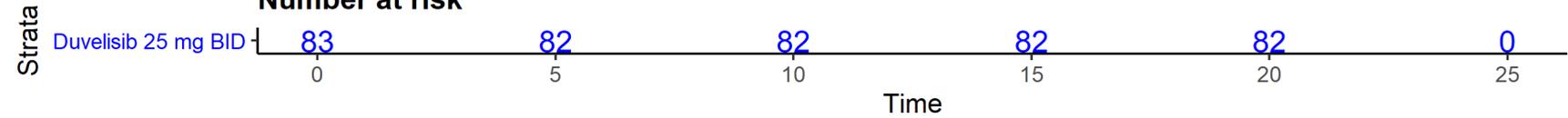


grad 5 AE by 11

Duvelisib 25 mg BID

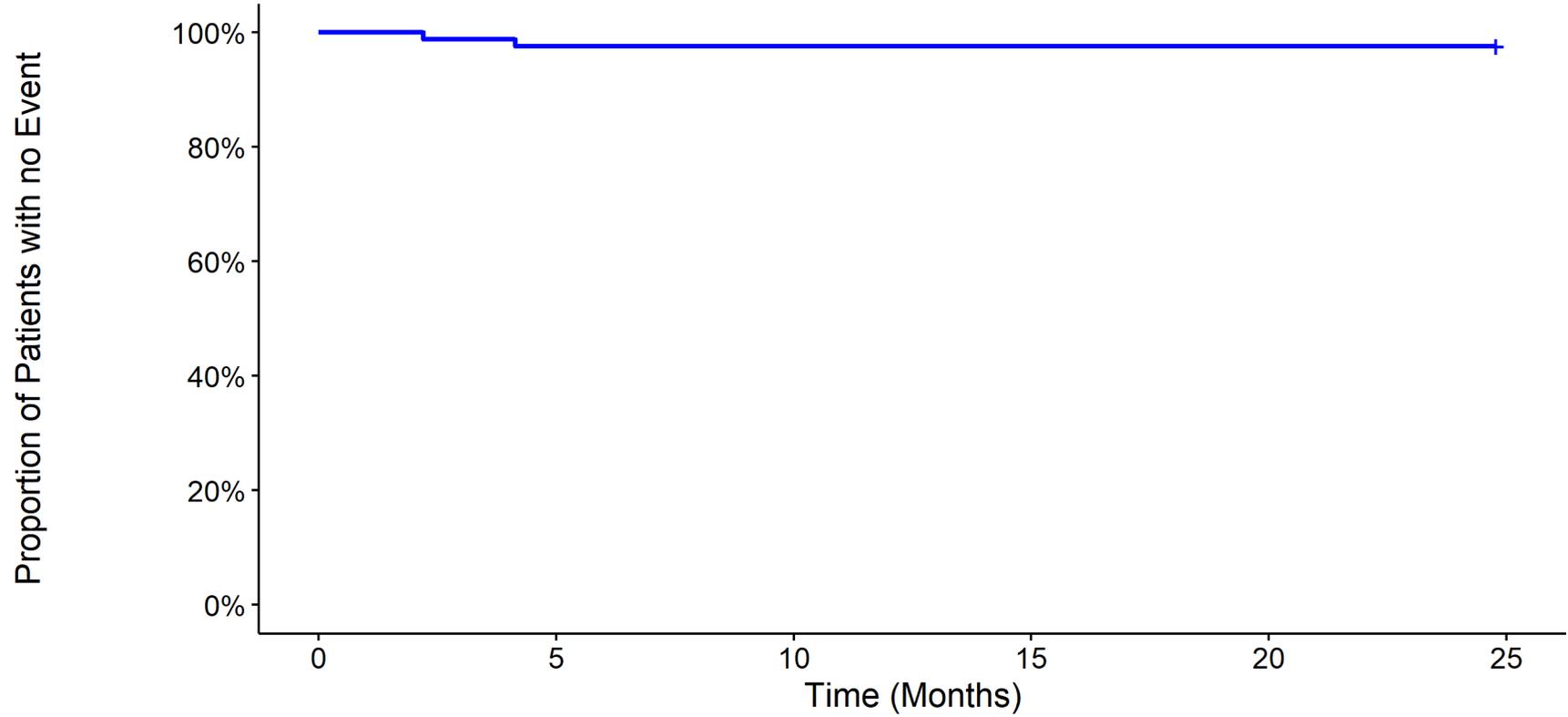


Number at risk

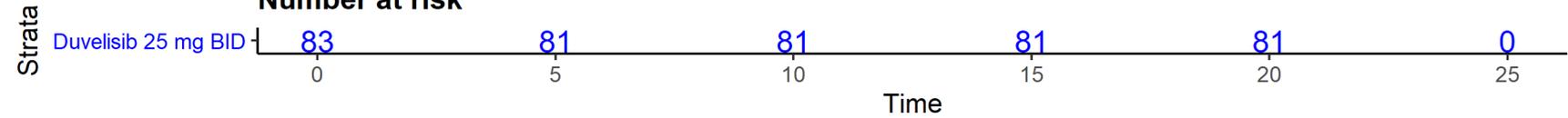


grad 5 AE by 16

Duvelisib 25 mg BID

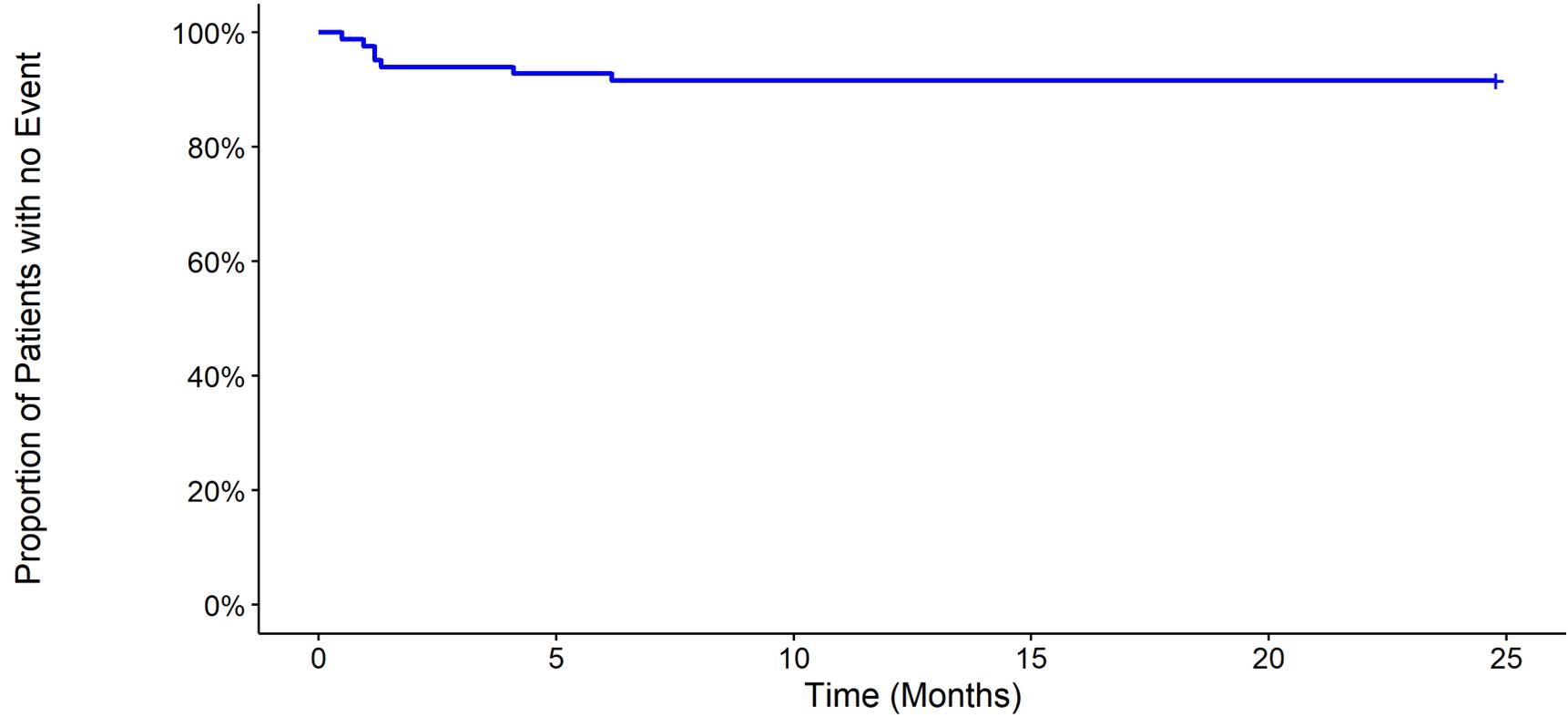


Number at risk

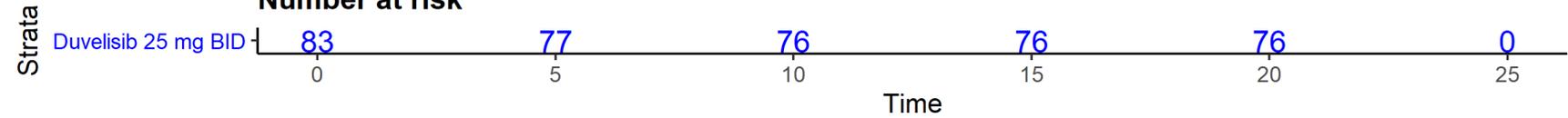


grad 5 AE by 22

Duvelisib 25 mg BID

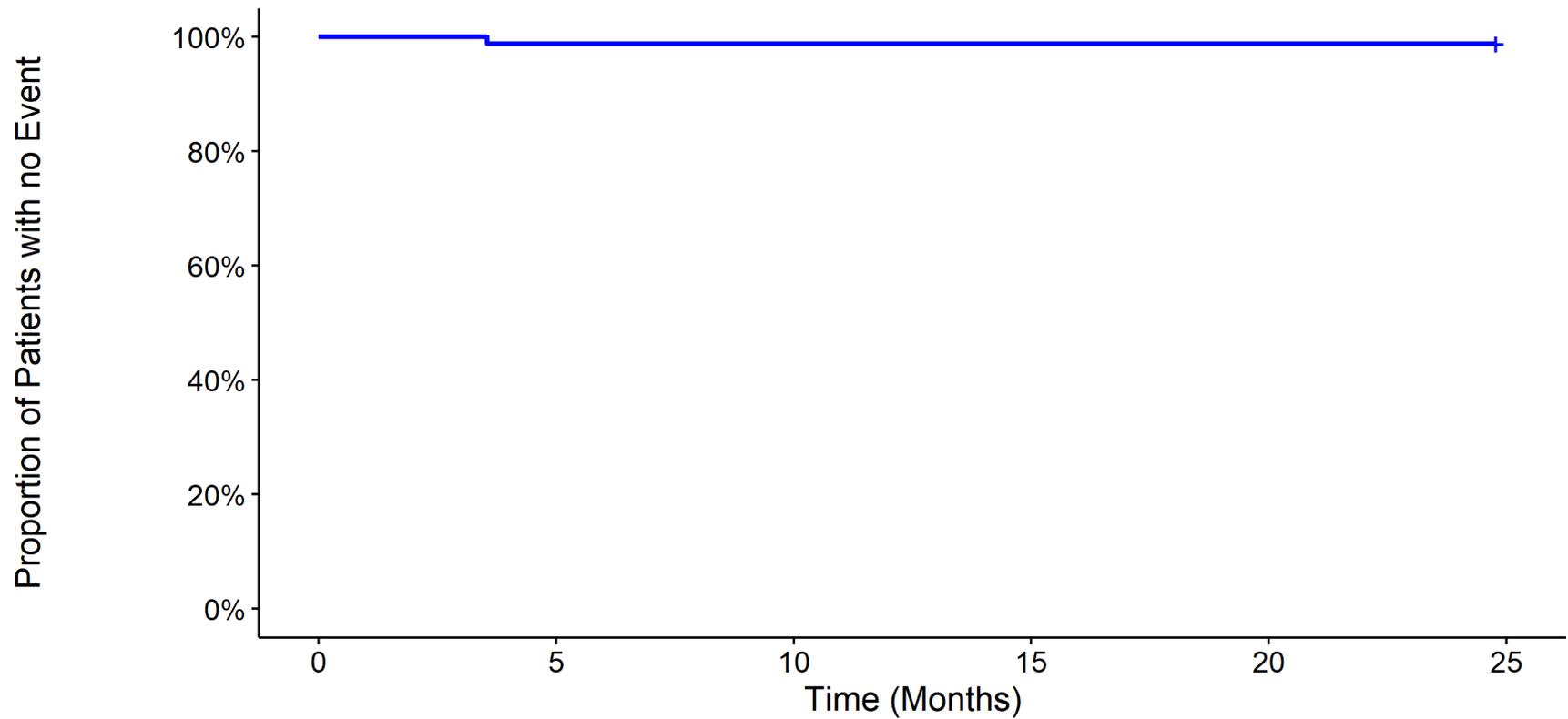


Number at risk

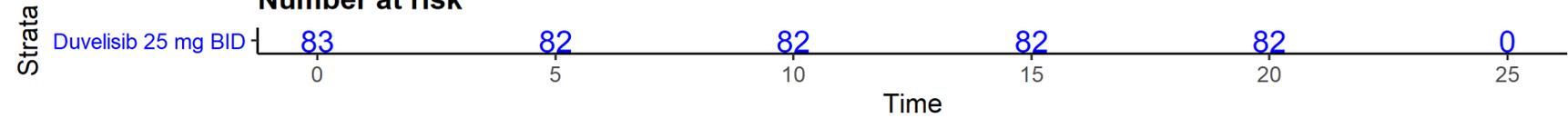


grad 5 AE by Cardiac failure congestive

Duvelisib 25 mg BID

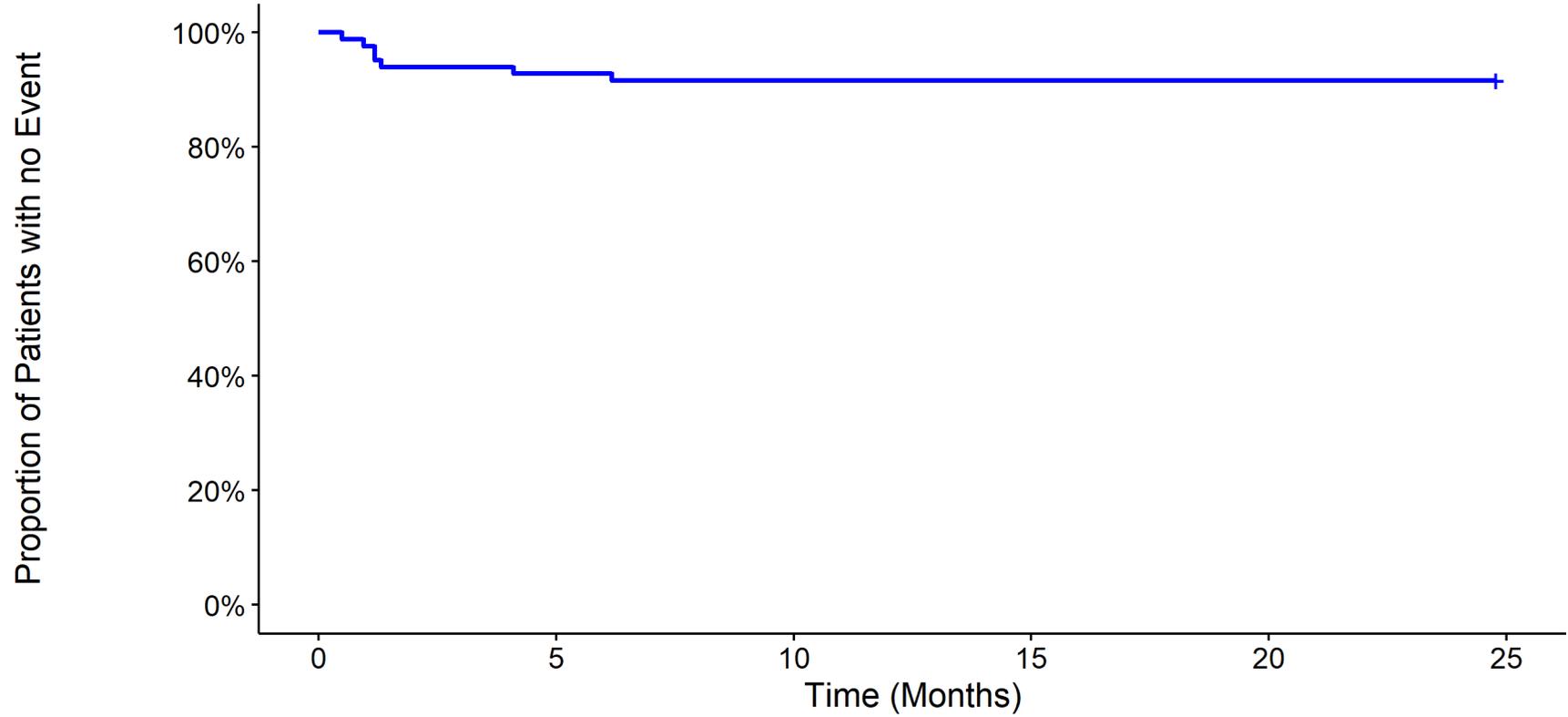


Number at risk

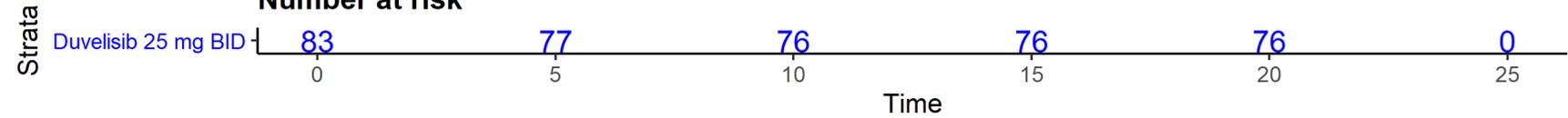


grad 5 AE by Disease progression

Duvelisib 25 mg BID

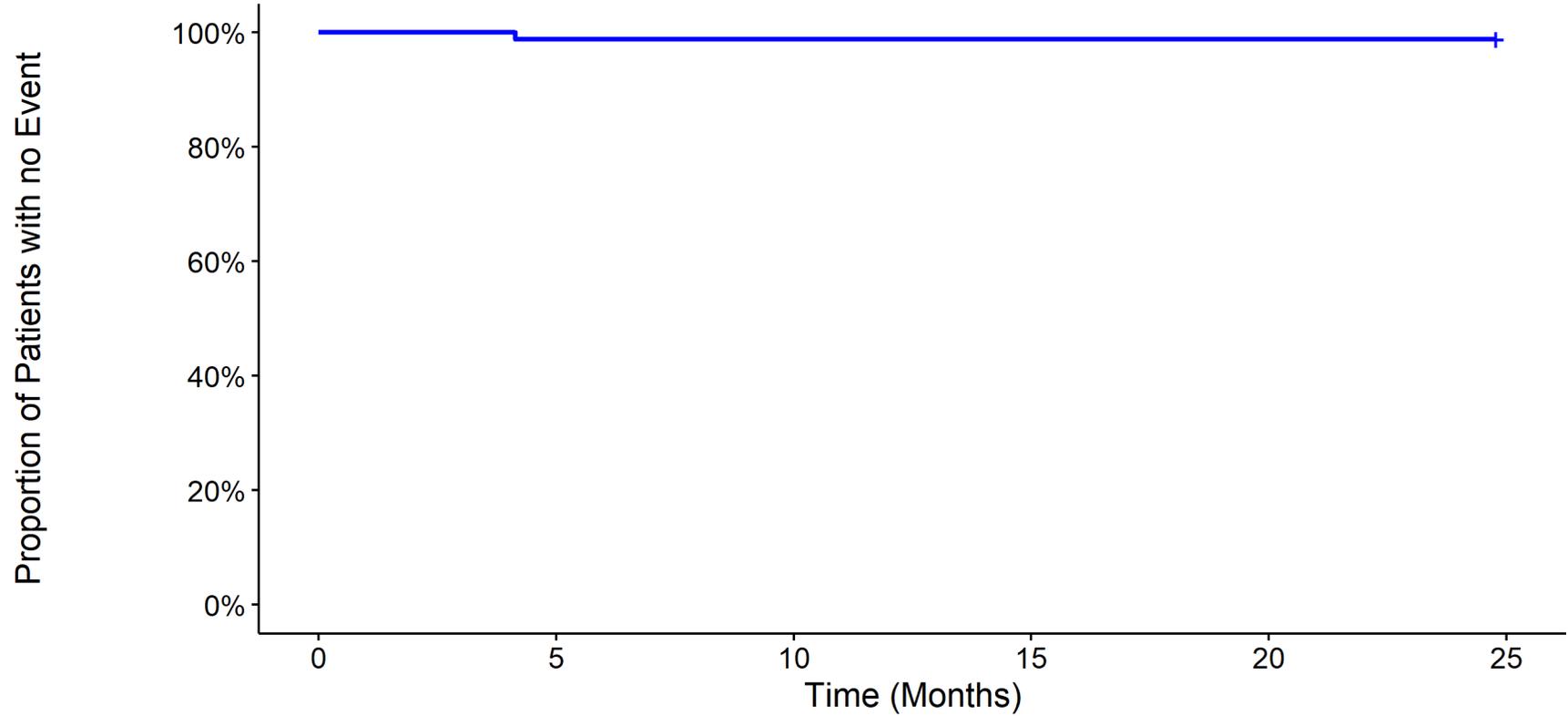


Number at risk



grad 5 AE by Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms

Duvelisib 25 mg BID



Strata

Number at risk

Duvelisib 25 mg BID

83

82

82

82

82

0

0

5

10

15

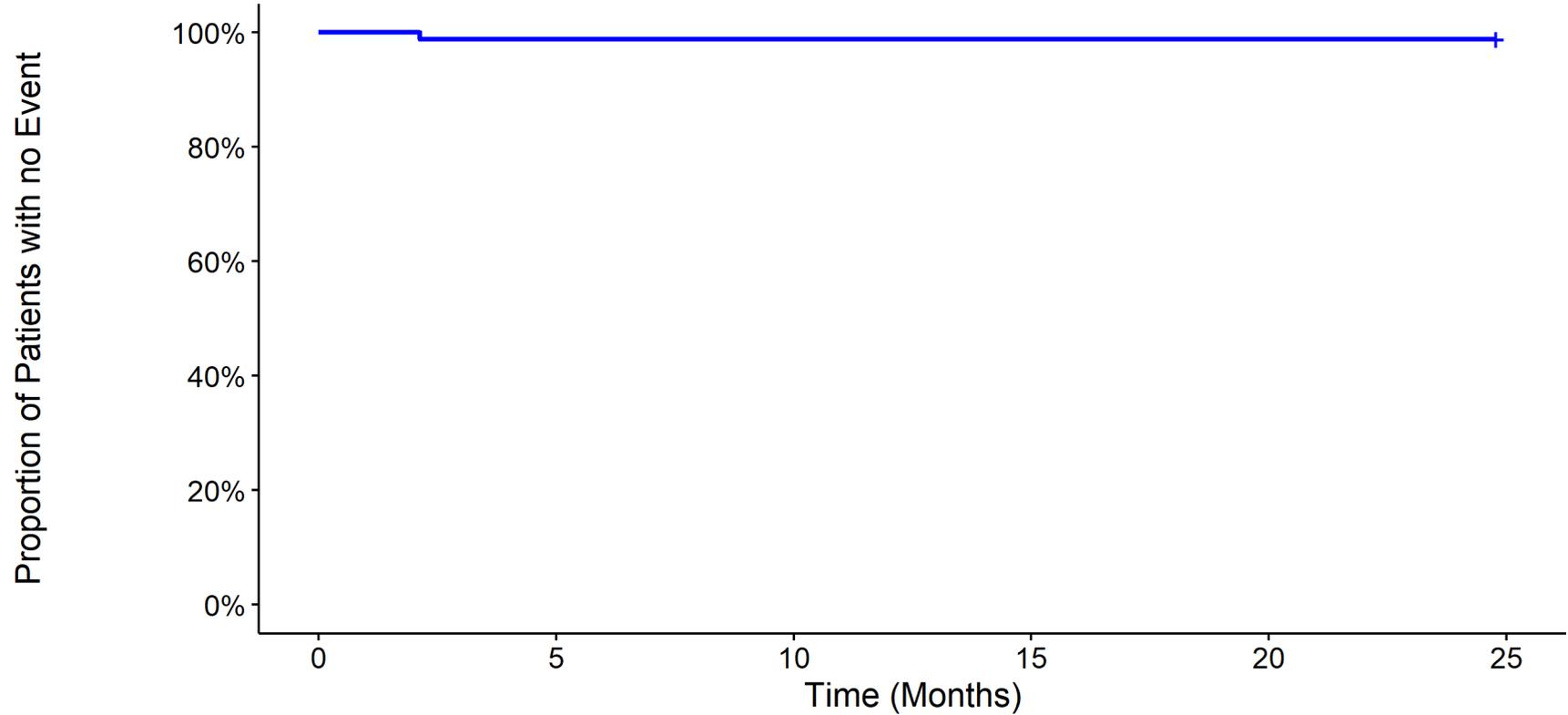
20

25

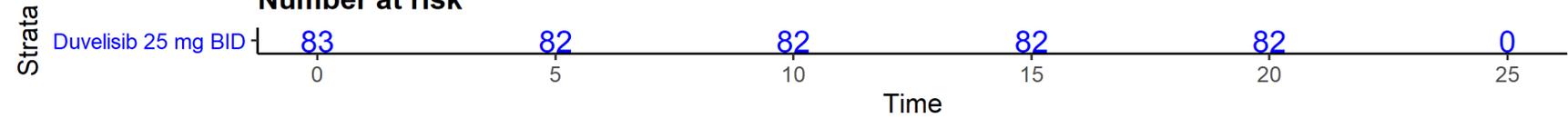
Time

grad 5 AE by Scrotal infection

Duvelisib 25 mg BID

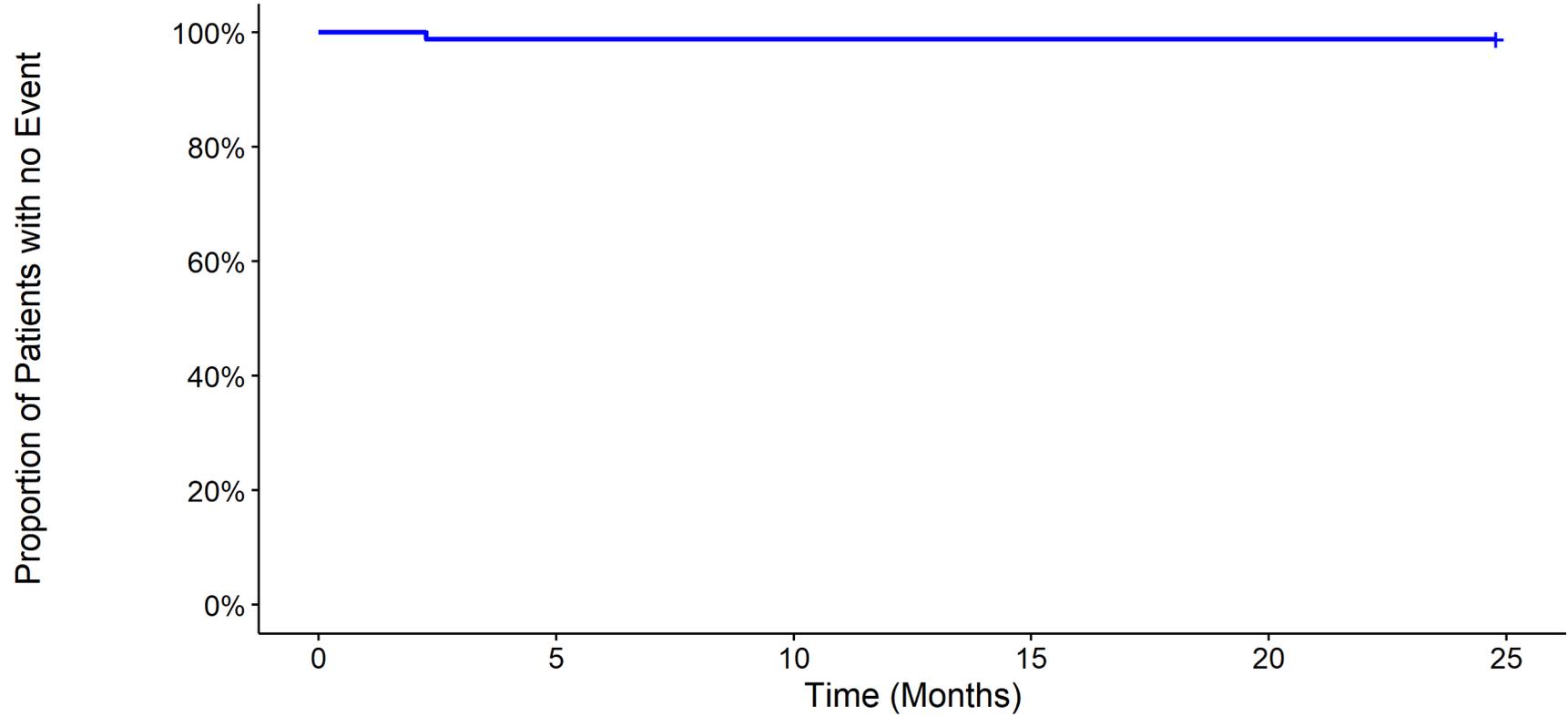


Number at risk

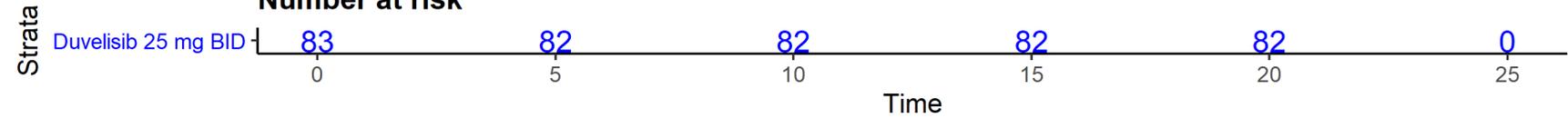


grad 5 AE by Sepsis syndrome

Duvelisib 25 mg BID

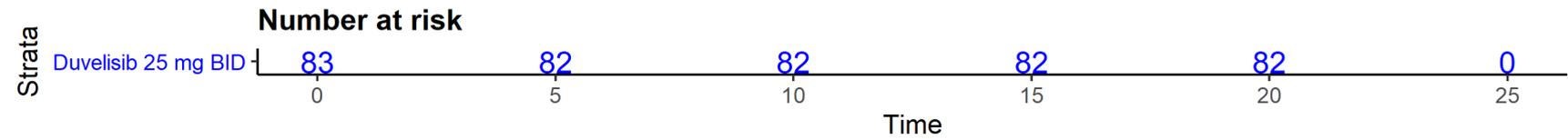
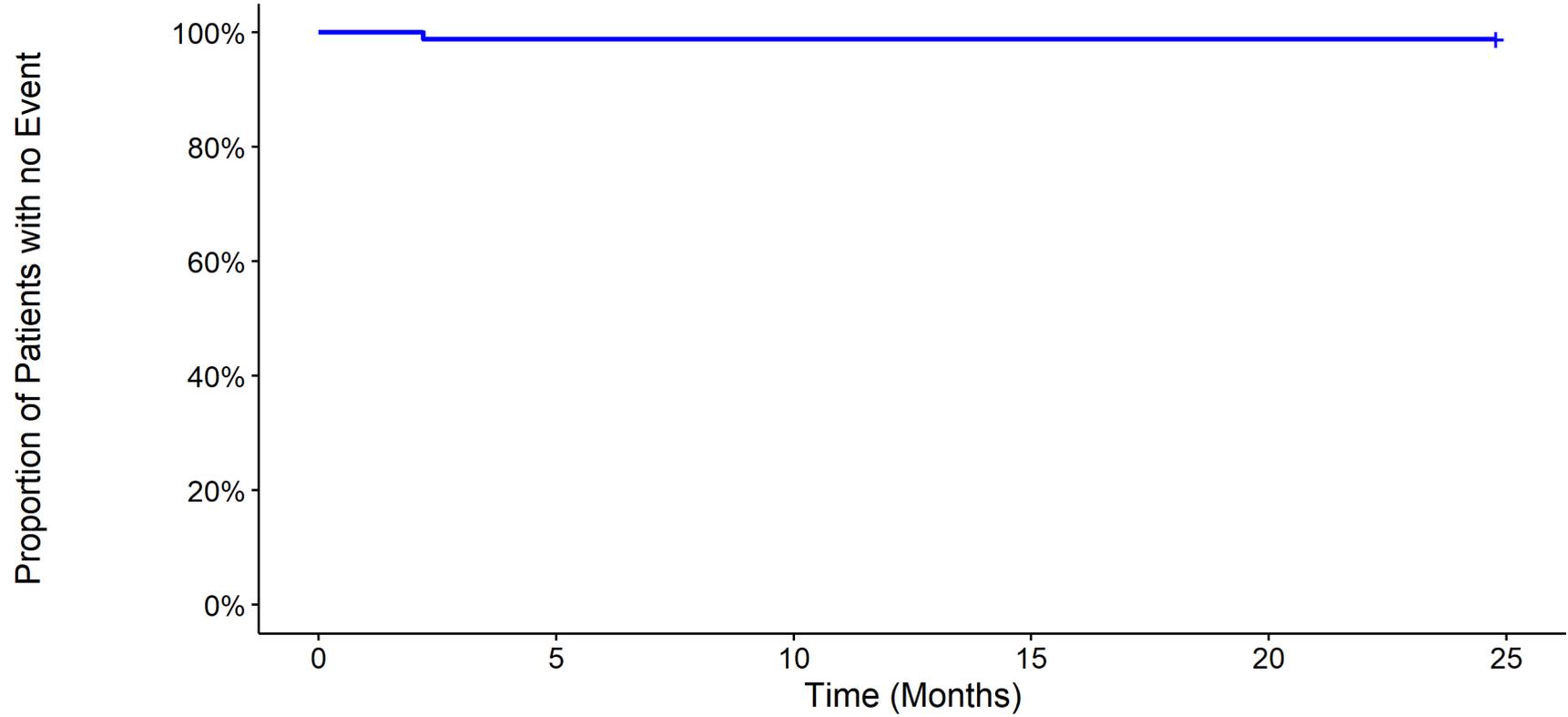


Number at risk



grad 5 AE by Toxic epidermal necrolysis

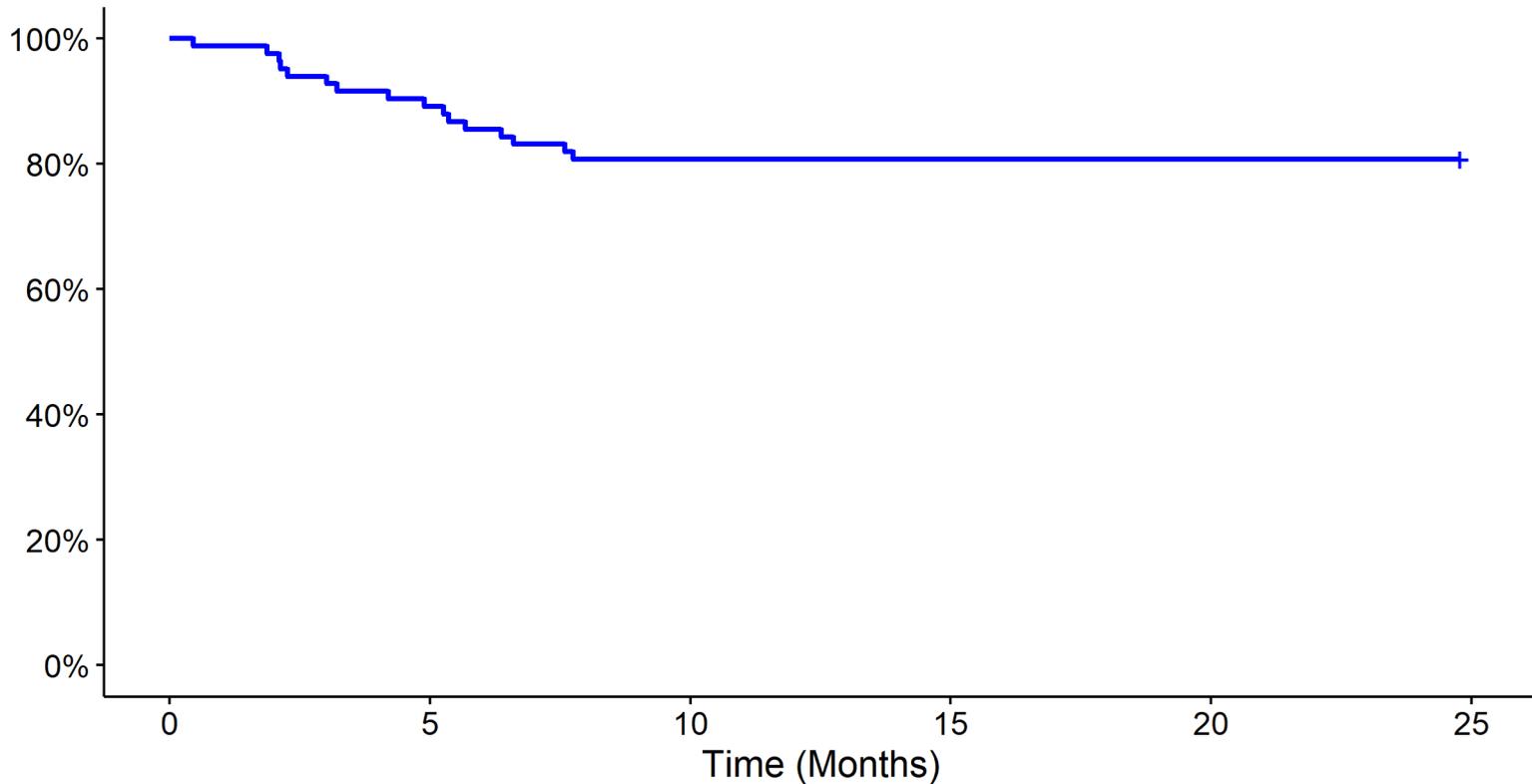
Duvelisib 25 mg BID



serious AE by 01

Duvelisib 25 mg BID

Proportion of Patients with no Event



Number at risk

Strata

Duvelisib 25 mg BID

83

74

67

67

67

0

0

5

10

15

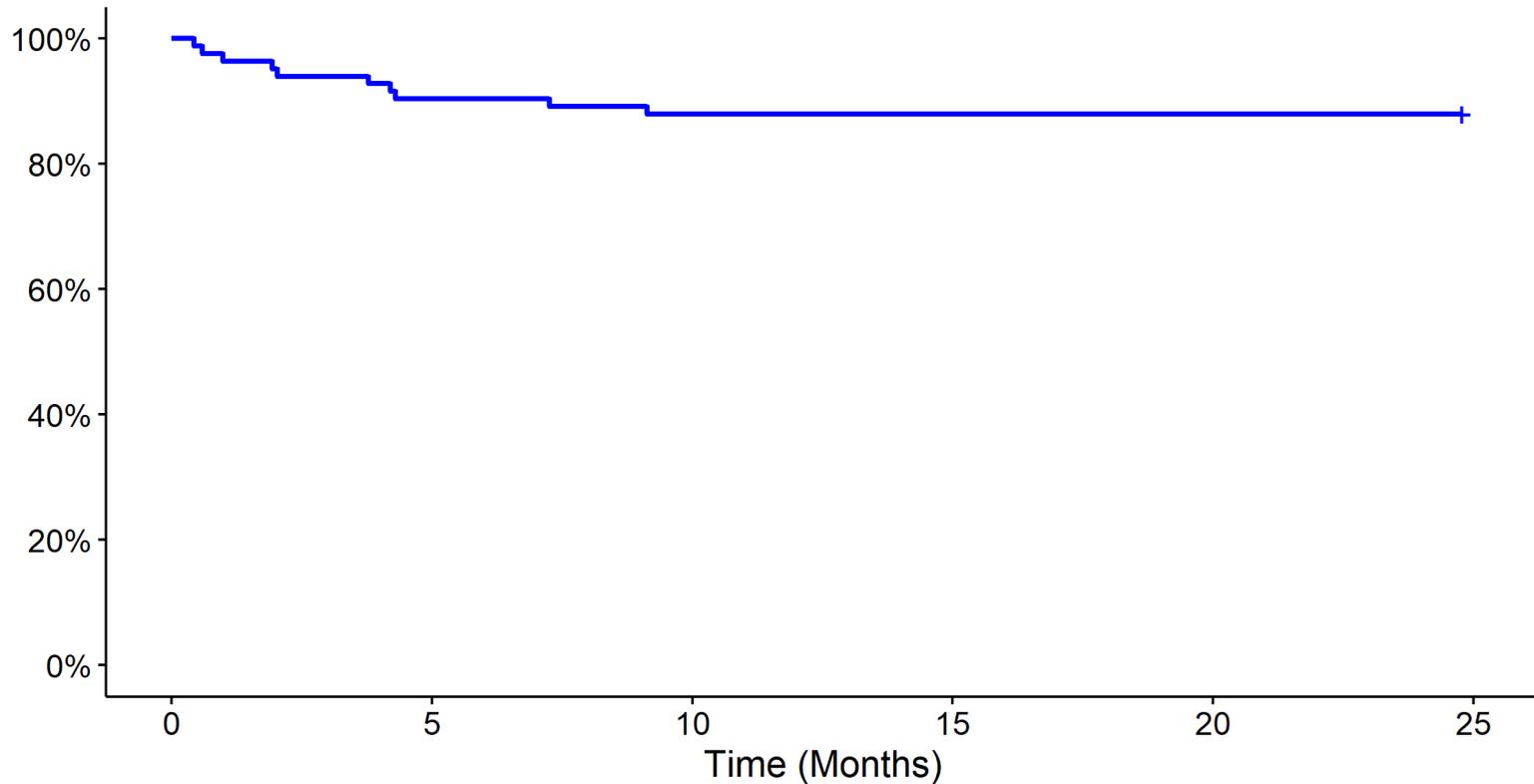
20

25

Time

serious AE by 03

Duvelisib 25 mg BID



Number at risk

Duvelisib 25 mg BID

83

75

73

73

73

0

0

5

10

15

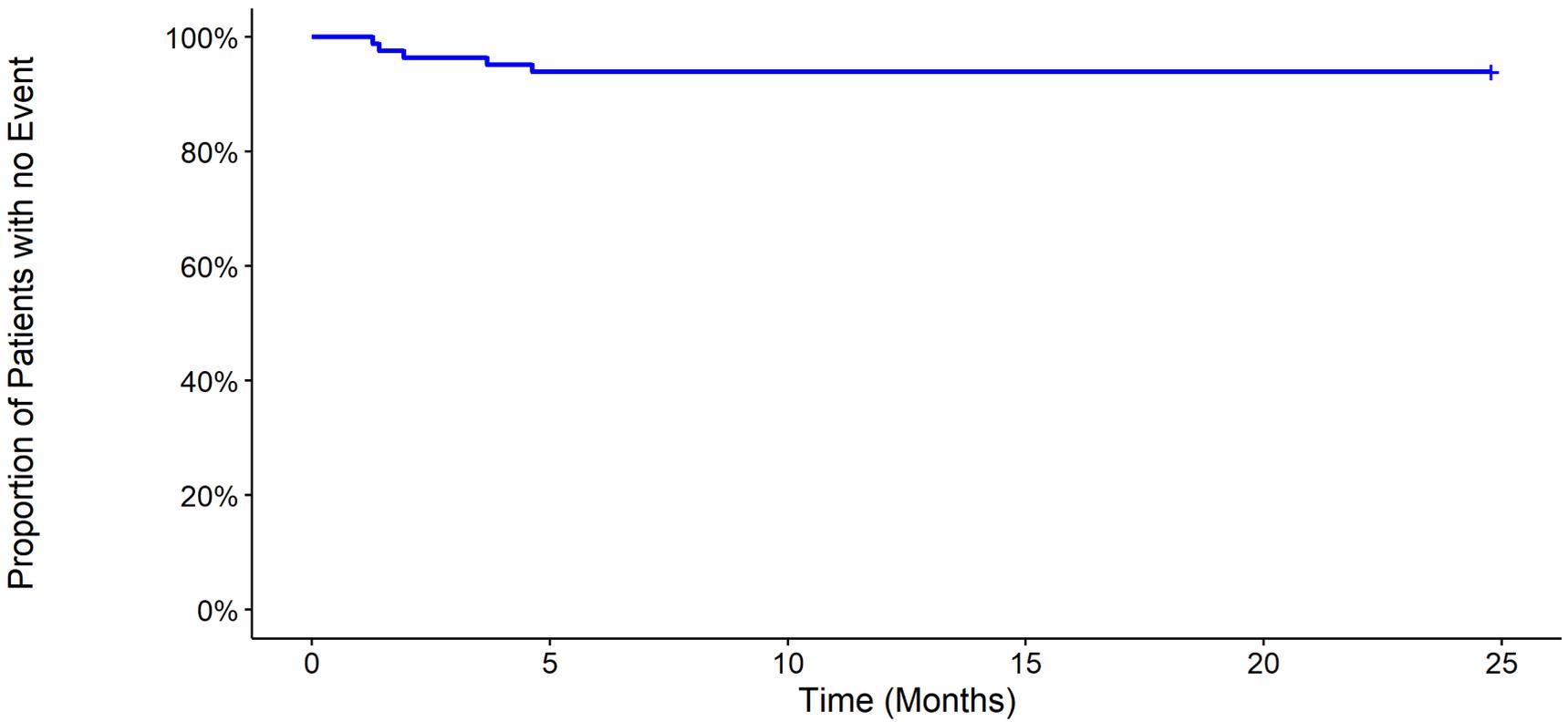
20

25

Time

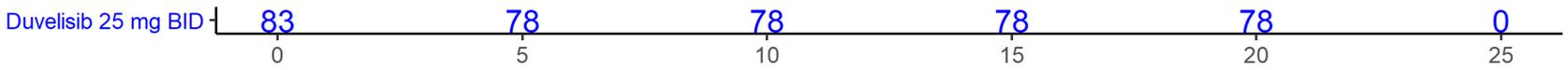
serious AE by 13

Duvelisib 25 mg BID



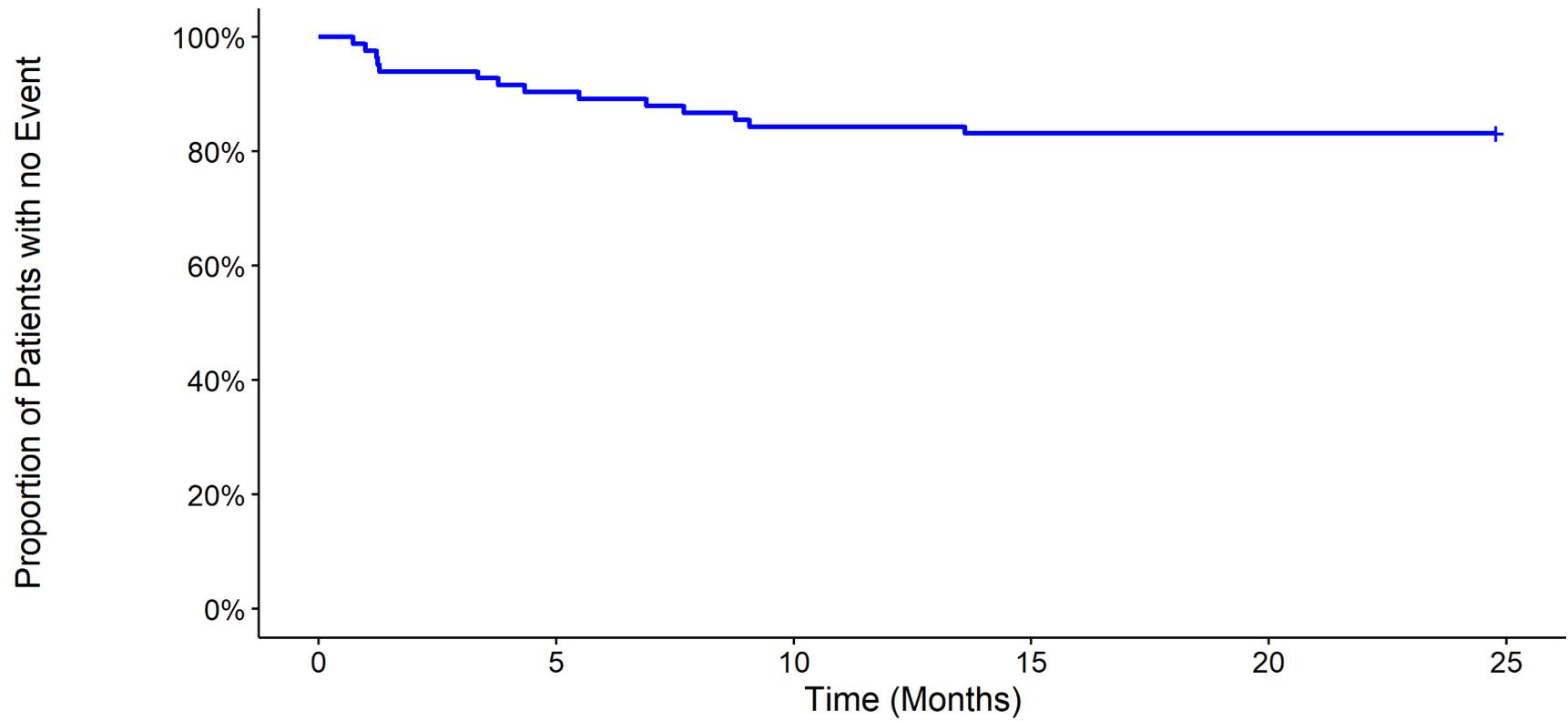
Strata

Number at risk

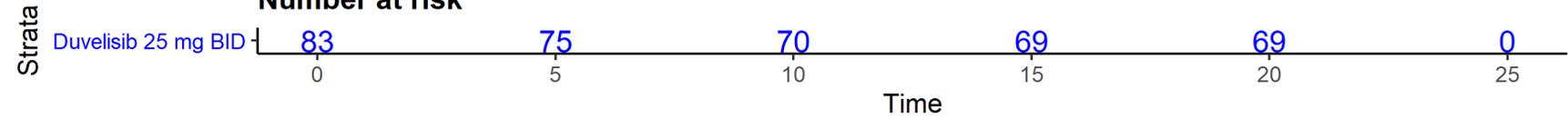


serious AE by 14

Duvelisib 25 mg BID



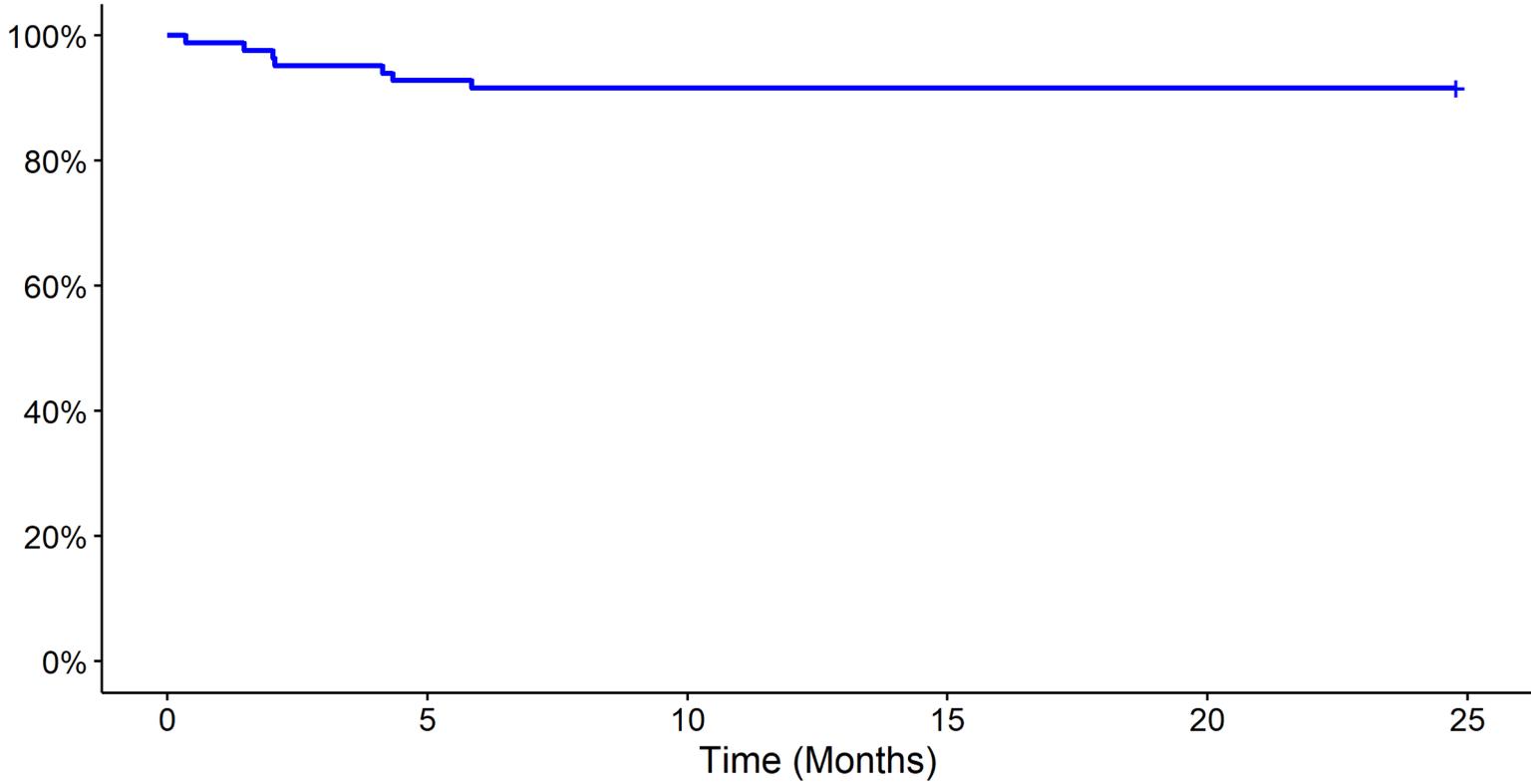
Number at risk



serious AE by 16

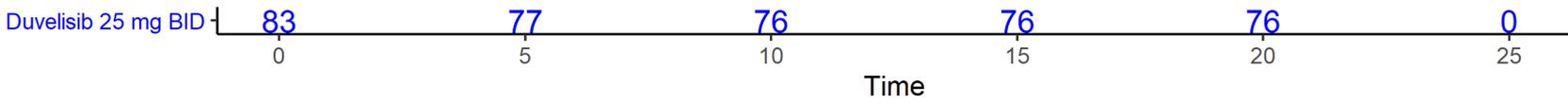
Duvelisib 25 mg BID

Proportion of Patients with no Event



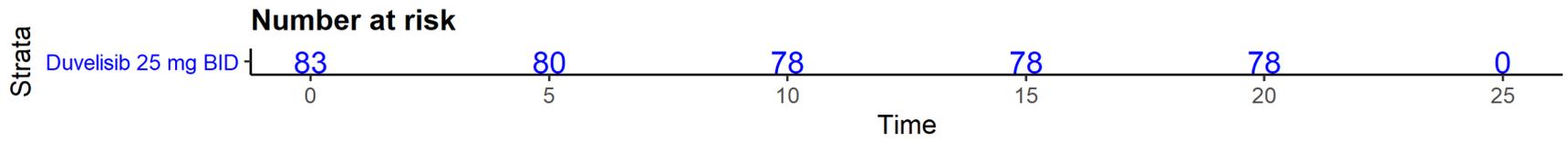
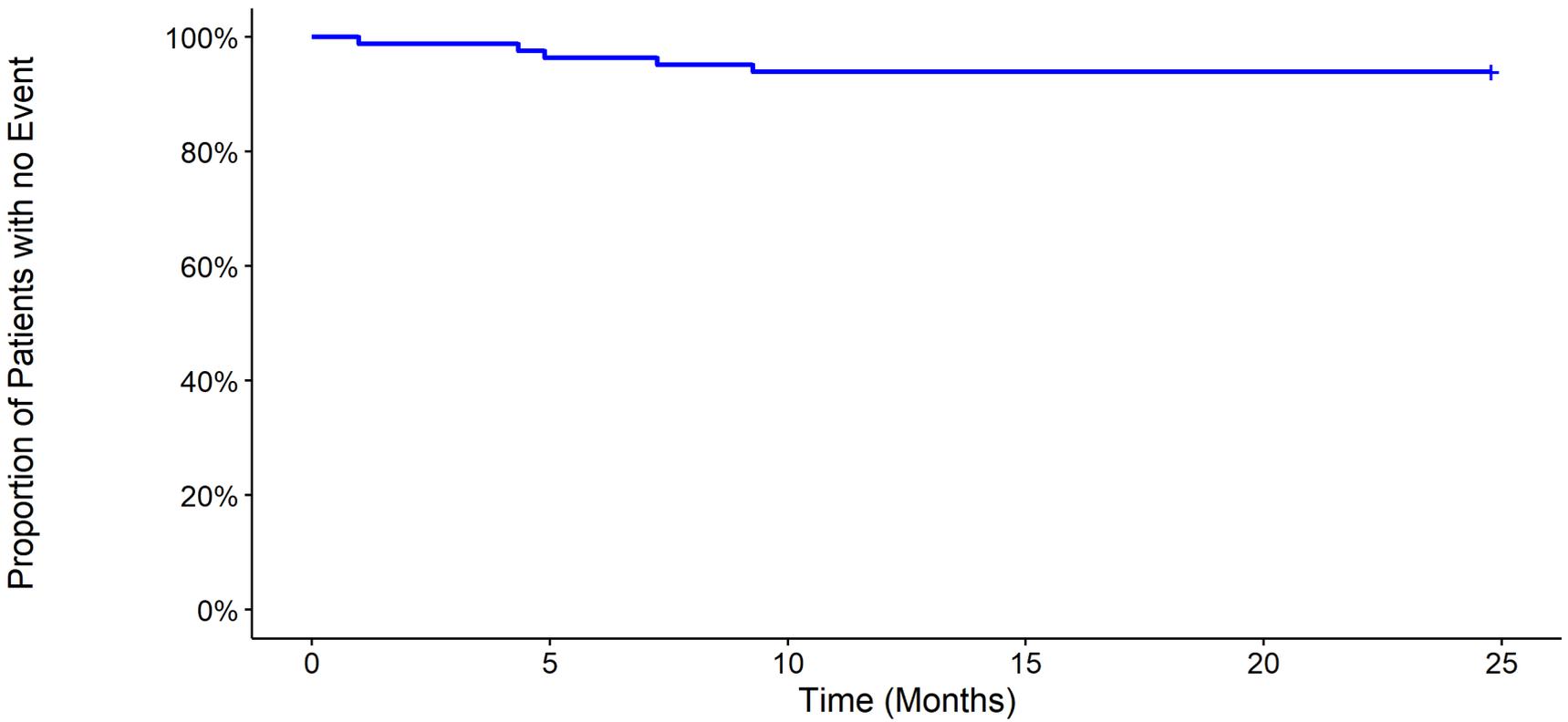
Strata

Number at risk



serious AE by 18

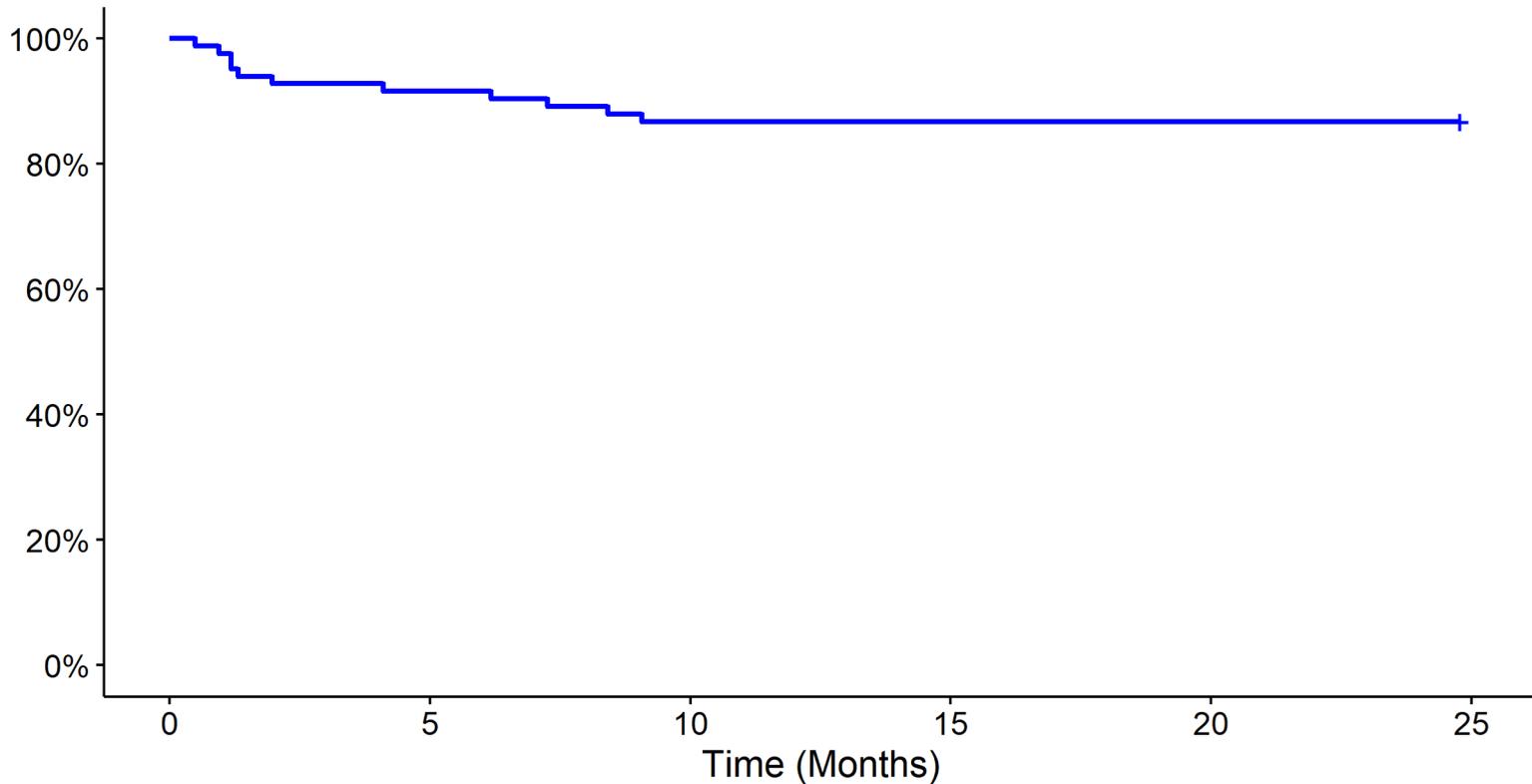
Duvelisib 25 mg BID



serious AE by 22

Duvelisib 25 mg BID

Proportion of Patients with no Event



Number at risk

Strata

Duvelisib 25 mg BID

83

76

72

72

72

0

0

5

10

15

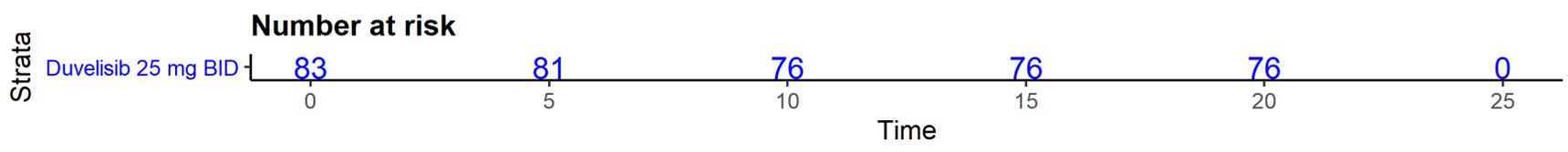
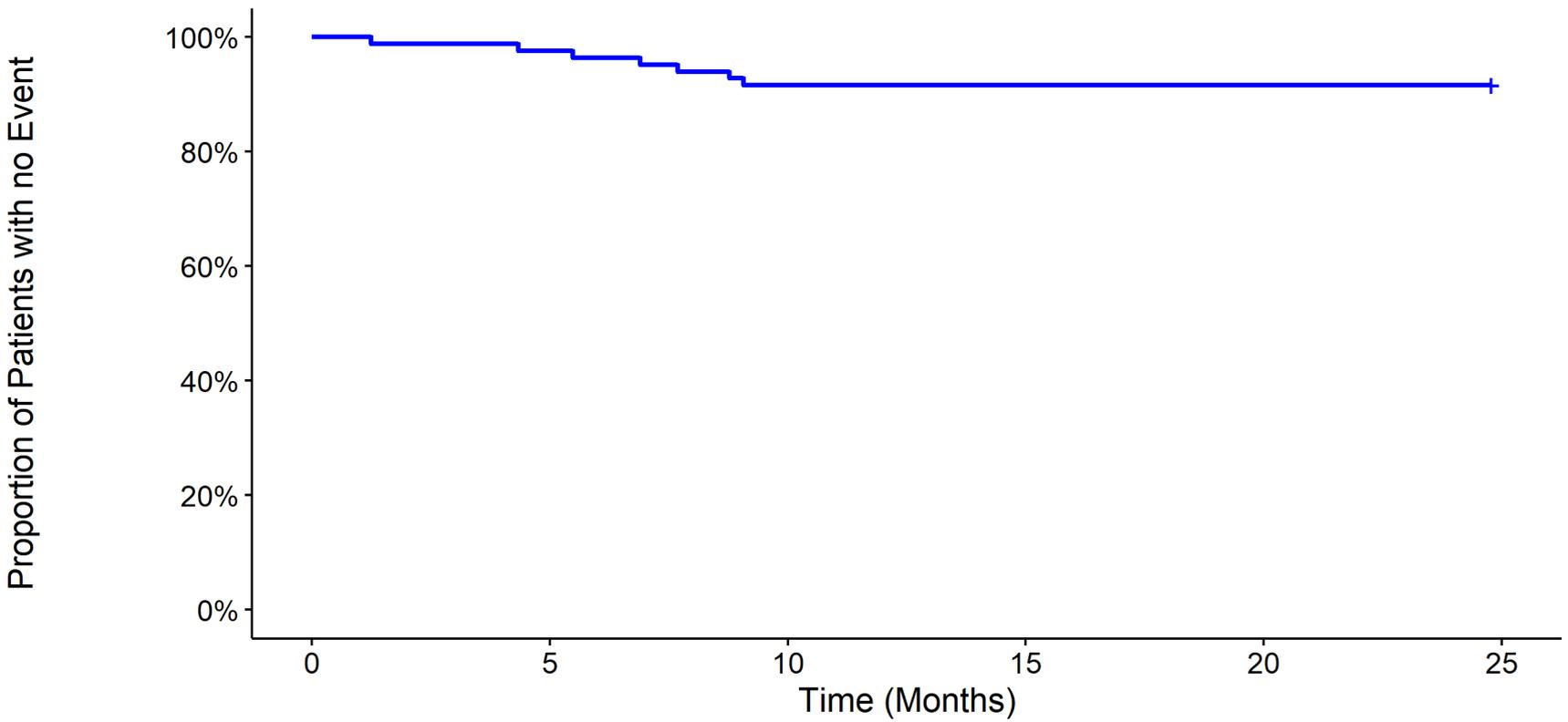
20

25

Time

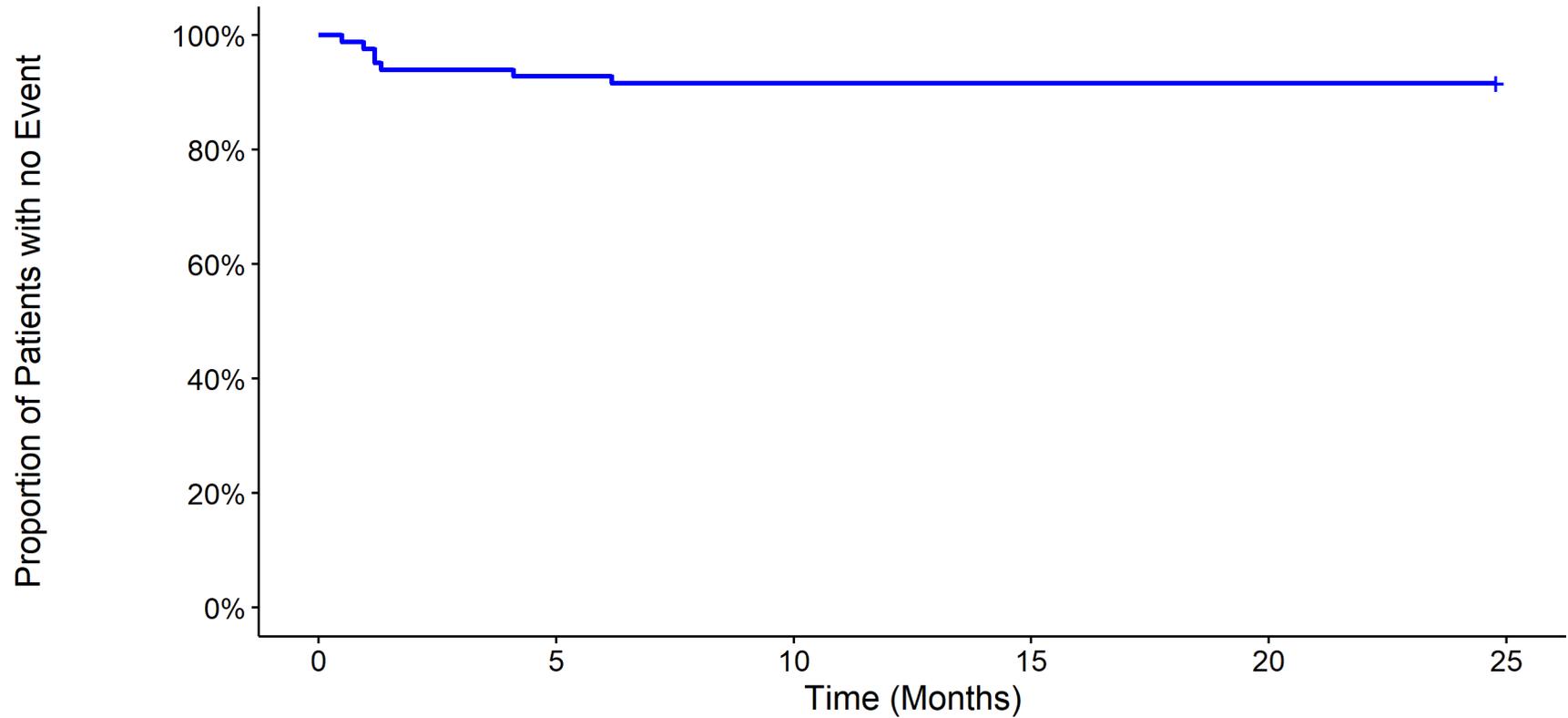
serious AE by Diarrhoea

Duvelisib 25 mg BID

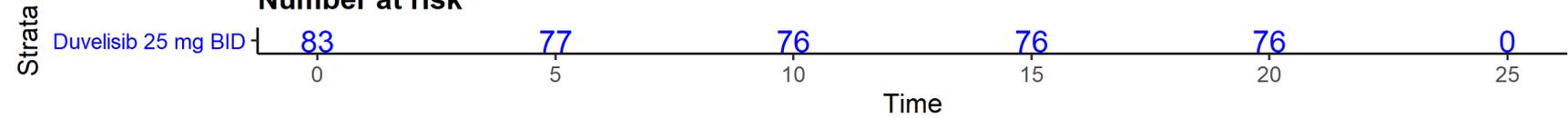


serious AE by Disease progression

Duvelisib 25 mg BID

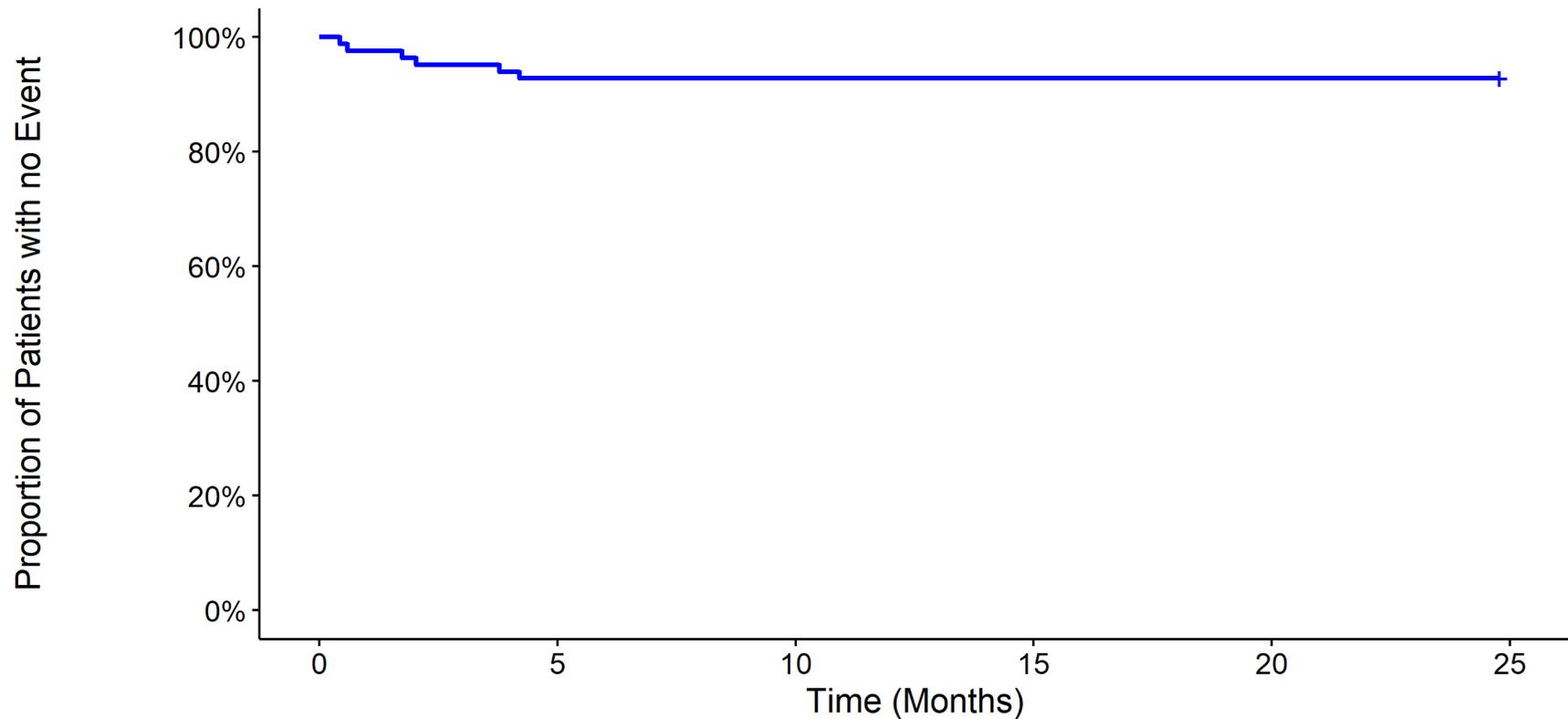


Number at risk

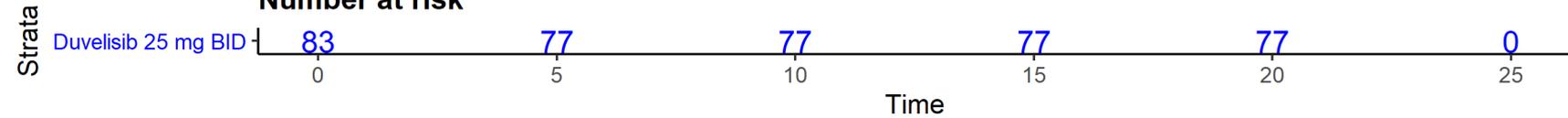


serious AE by Febrile neutropenia

Duvelisib 25 mg BID



Number at risk



1. 145.2.6.01.0.2. Krankheitskontrollrate (DCR) (Unabhängiges Komitee)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO18	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Krankheitskontrollrate (DCR) (Unabhängiges Komitee)	
n (%)	83 (100)
Ja (%) Nein (%)	64 (77) 19 (23)
95% KI	[66,6%; 85,6%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

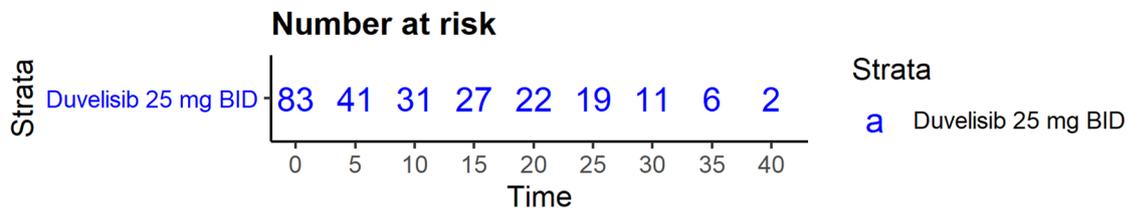
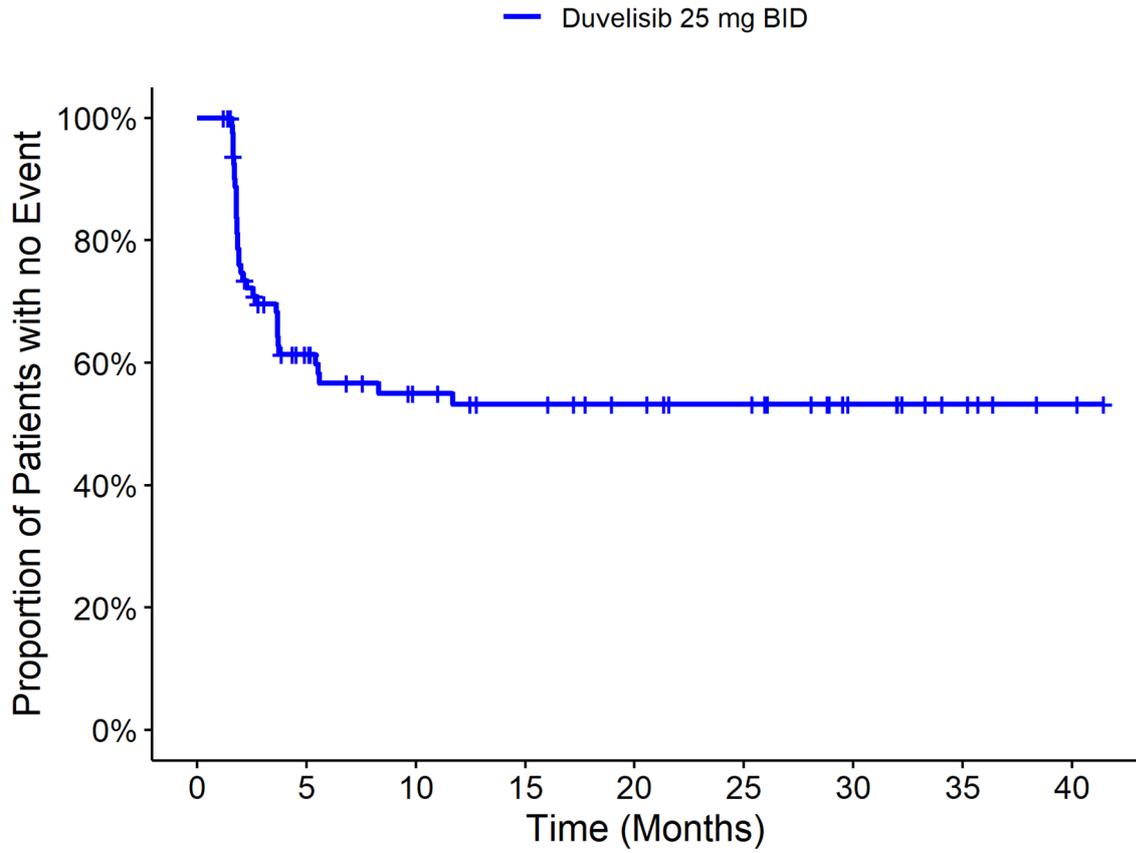
1. 145.2.6.02.0.2. Krankheitskontrollrate (DCR) (Prüfarzt)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO18	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Krankheitskontrollrate (DCR) (Prüfarzt)	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	72 (87)
Nein (%)	11 (13)
95% KI	[77,5%; 93,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

1. 145.2.6.03.0.3. Zeit bis zum Ansprechen (Unabhängiges Komitee)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO18	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Ansprechen (Unabhängiges Komitee)	
n (%)	35 (42)
[Min; Max] (Monate)	[1,22; 41,43]
10. Perzentil (Monate)	1,71
25. Perzentil (Monate)	2,00
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %- KI]	NA [3,750; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

145.2.6.03.0..IRC

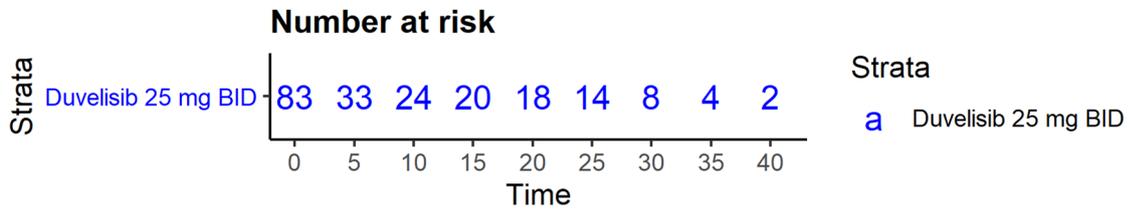
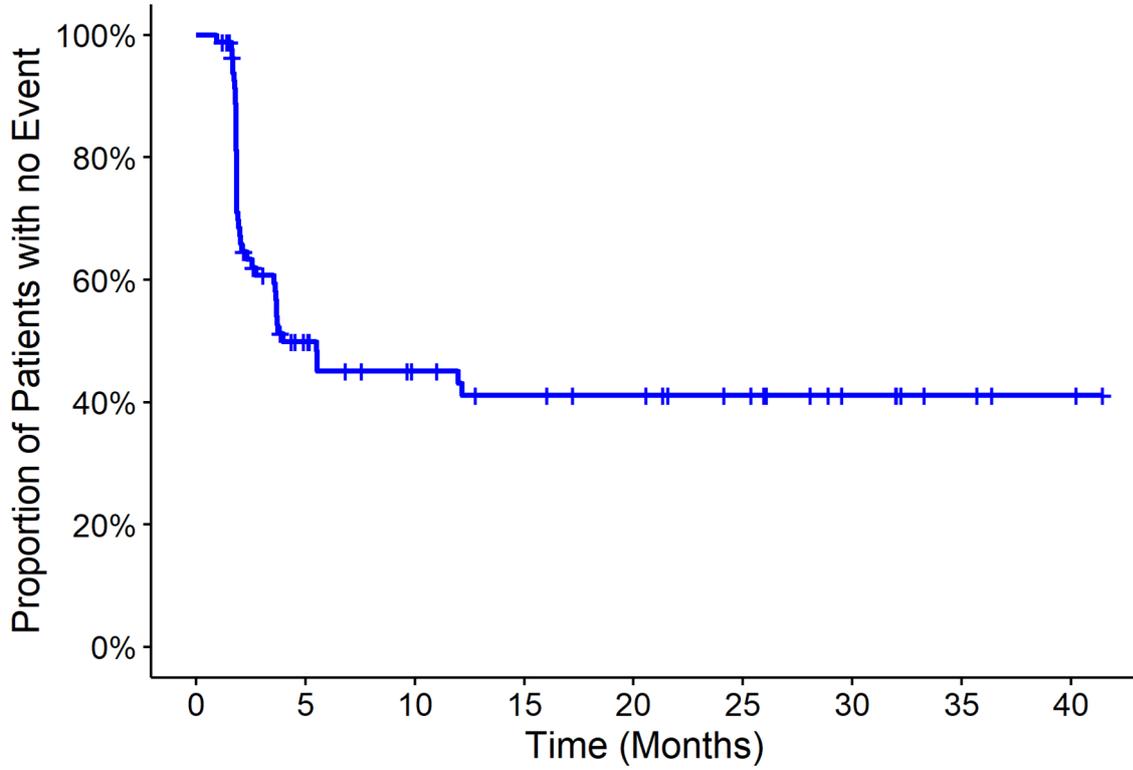


1. 145.2.6.04.0.3. Zeit bis zum Ansprechen (Prüfarzt)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO18	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Ansprechen (Prüfarzt)	
n (%)	44 (53)
[Min; Max] (Monate)	[0,95; 41,43]
10. Perzentil (Monate)	1,81
25. Perzentil (Monate)	1,87
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %- KI]	3,98 [2,730; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

145.2.6.04.0..INV

— Duvelisib 25 mg BID



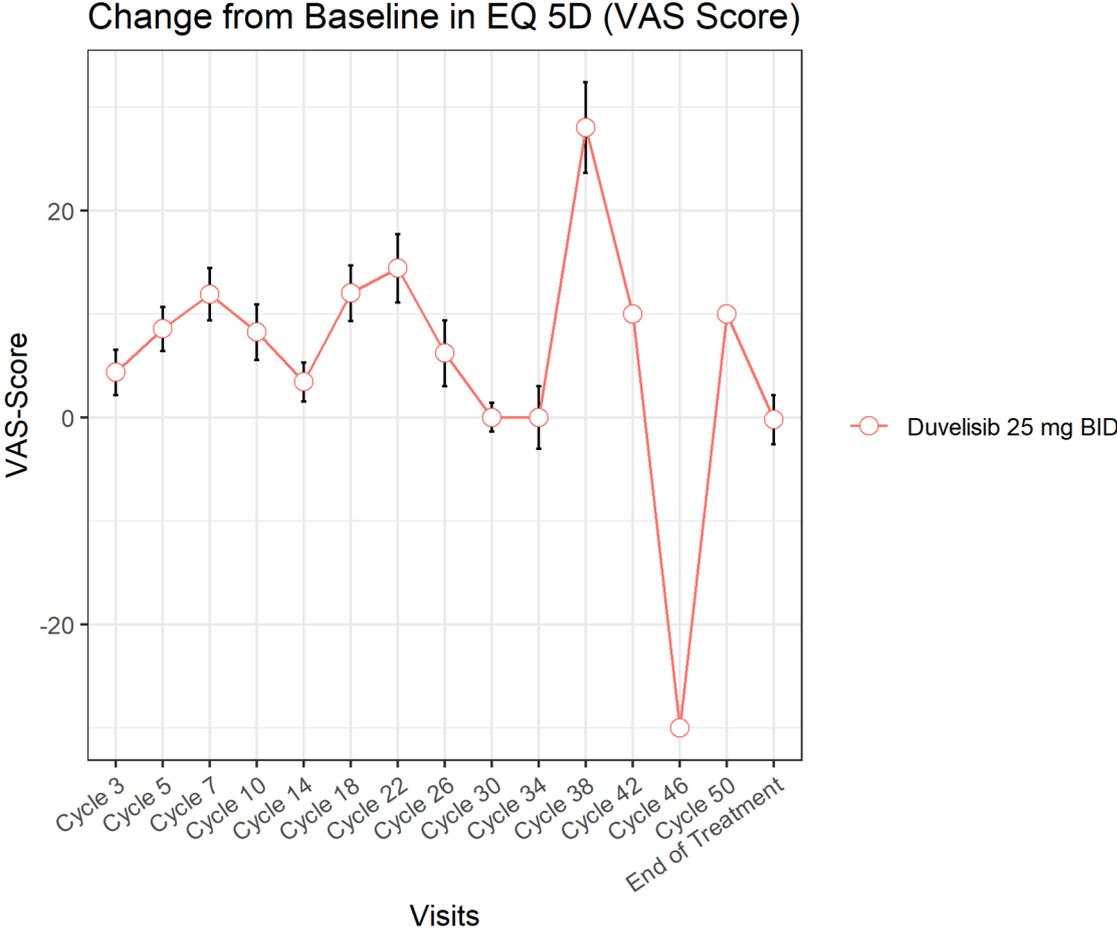
1. 145.2.6.07.1.1. Veränderung im VAS-Score (EQ-5D)

Veränderung im VAS-Score (EQ-5D)	
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO18	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N^a	81
Veränderung im VAS-Score (EQ-5D)	
Baseline	
n/N (%)	81/81 (100)
MW (SD)	67,48 (17,950)
Änderung zu Zyklus 3	
n/N (%)	66/76 (87)
MW (SD)	4,36 (19,733)
Änderung zu Zyklus 5	
n/N (%)	46/72 (64)
MW (SD)	8,54 (19,341)
Änderung zu Zyklus 7	
n/N (%)	33/69 (48)
MW (SD)	11,88 (22,730)
Änderung zu Zyklus 10	
n/N (%)	25/65 (38)
MW (SD)	8,24 (24,223)
Änderung zu Zyklus 14	
n/N (%)	12/61 (20)
MW (SD)	3,42 (17,101)
Änderung zu Zyklus 18	
n/N (%)	8/59 (14)

Veränderung im VAS-Score (EQ-5D)	
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO18	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N^a	81
MW (SD)	12,00 (24,089)
Änderung zu Zyklus 22	
n/N (%)	5/55 (9)
MW (SD)	14,40 (29,645)
Änderung zu Zyklus 26	
n/N (%)	5/52 (10)
MW (SD)	6,20 (28,464)
Änderung zu Zyklus 30	
n/N (%)	4/48 (8)
MW (SD)	0,00 (12,543)
Änderung zu Zyklus 34	
n/N (%)	3/43 (7)
MW (SD)	0,00 (27,221)
Änderung zu Zyklus 38	
n/N (%)	2/43 (5)
MW (SD)	28,00 (39,598)
Änderung zu Zyklus 42	
n/N (%)	1/42 (2)
MW (SD)	10,00 (NA)
Änderung zu Zyklus 46	
n/N (%)	1/42 (2)
MW (SD)	-30,00 (NA)

Veränderung im VAS-Score (EQ-5D)	
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO18	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N^a	81
Änderung zu Zyklus 50	
n/N (%)	1/42 (2)
MW (SD)	10,00 (NA)
Änderung zu End of Treatment	
n/N (%)	48/76 (63)
MW (SD)	-0,21 (21,482)
<i>^aBID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten die zu diesen Zeitpunkt am Leben waren mit Baselinewert; n: Anzahl der ausgefüllten Fragebögen mit Baselinewert</i>	

2. 145.2.6.07.1.1. Veränderung im VAS-Score (EQ-5D) Mittelwertveränderungsplot



1. UE

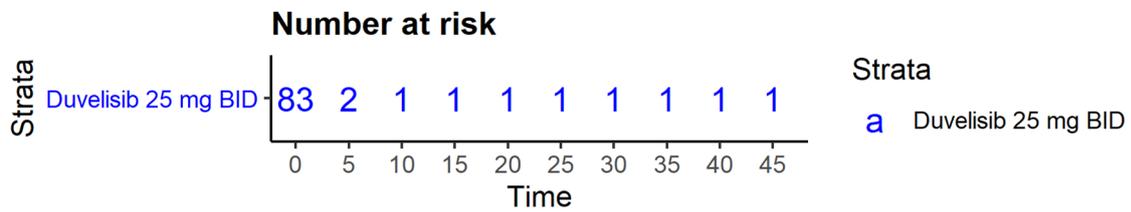
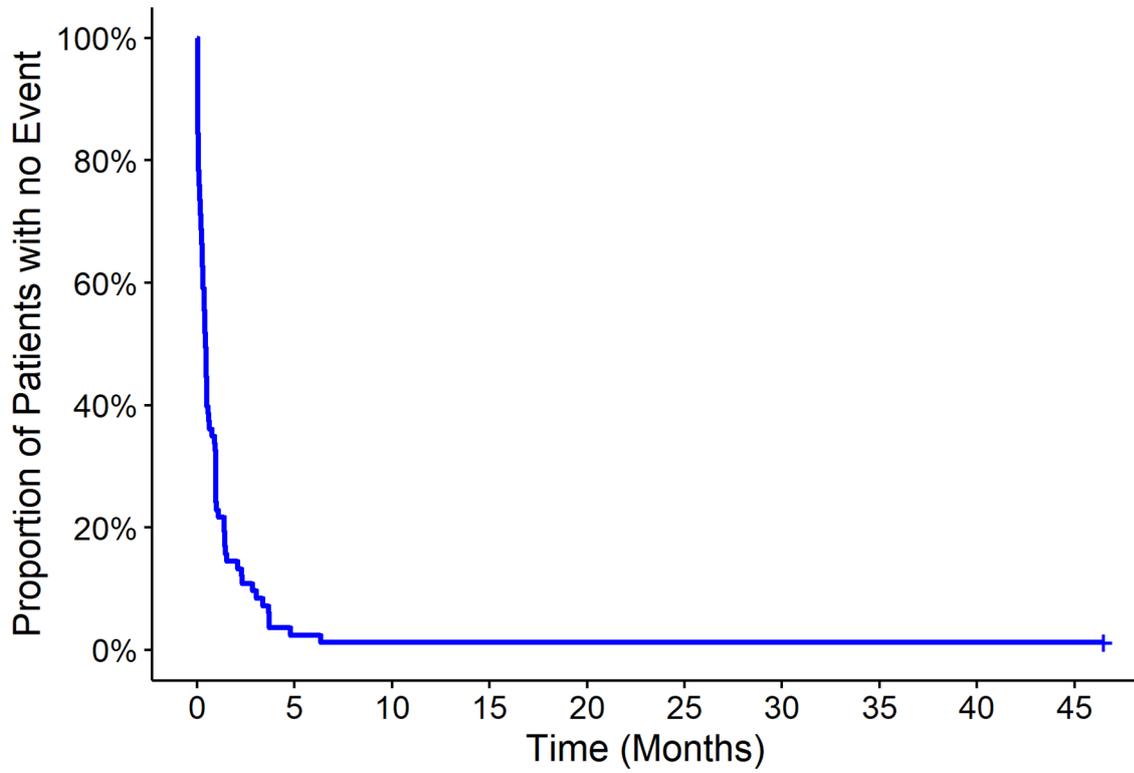
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N^a	83
UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%) Nein (%)	82 (99) 1 (1)
95% KI	[93,5%; 100%]
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

2. Zeit bis zum 1. UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. UE	
n (%)	82 (99)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	0,03
25. Perzentil (Monate)	0,13
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	0,43 [0,296; 0,559]
75. Perzentil (Monate)	0,95
90. Perzentil (Monate)	2,86
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AE

— Duvelisib 25 mg BID



3. Grad 1 UE

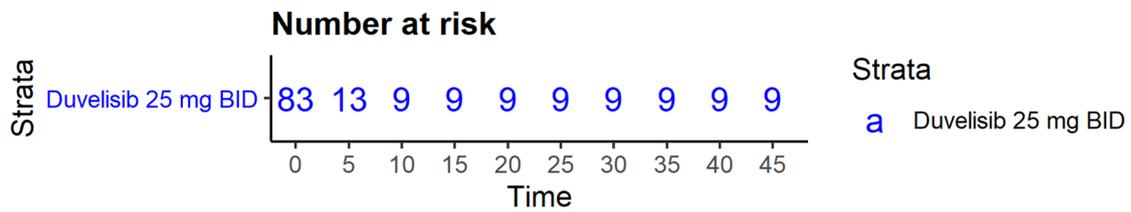
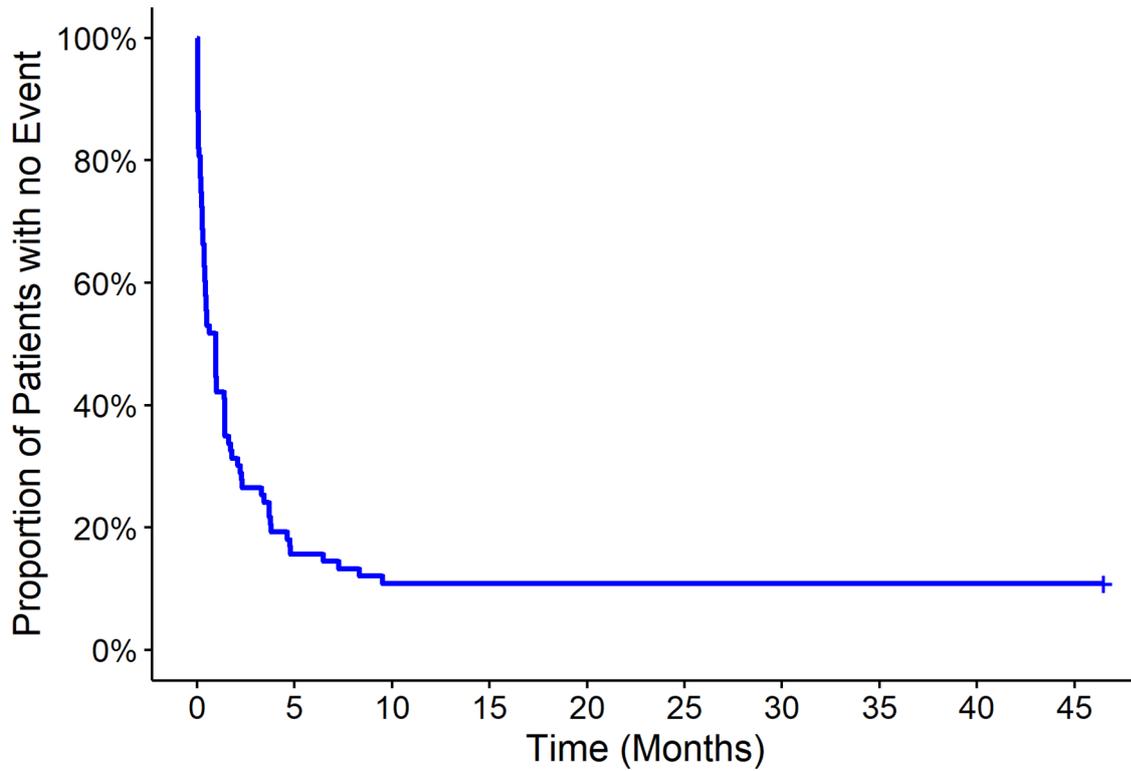
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	74 (89)
Nein (%)	9 (11)
95% KI	[80,4%; 94,9%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 UE	
n (%)	74 (89)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	0,03
25. Perzentil (Monate)	0,20
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	0,95 [0,394; 1,413]
75. Perzentil (Monate)	3,45
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 AE

— Duvelisib 25 mg BID



5. Grad 2 UE

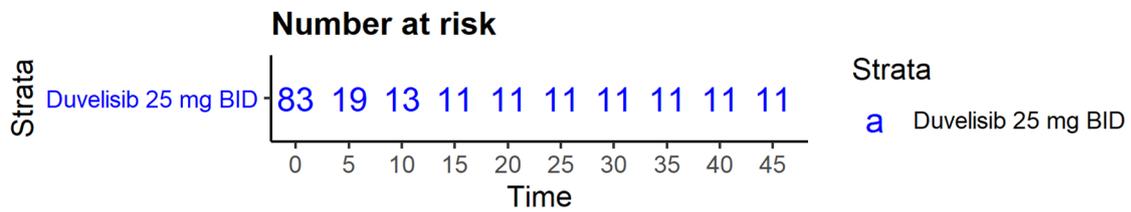
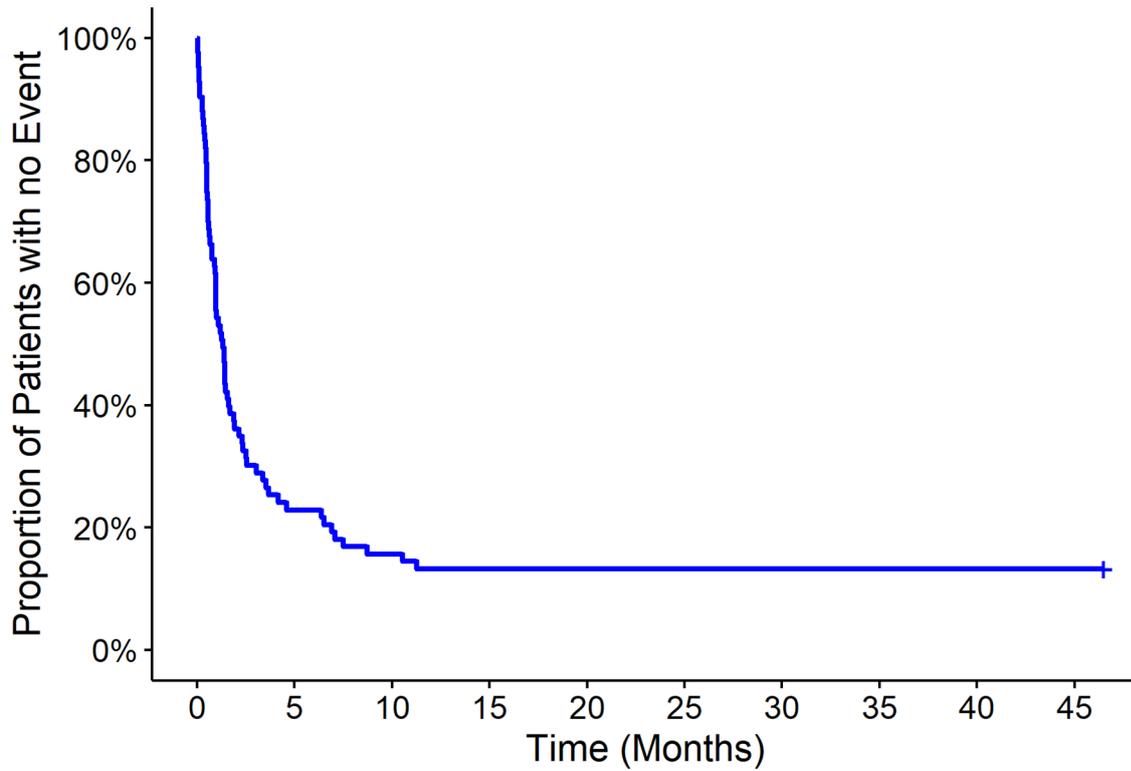
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	72 (87)
Nein (%)	11 (13)
95% KI	[77,5%; 93,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 UE	
n (%)	72 (87)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	0,26
25. Perzentil (Monate)	0,49
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	1,31 [0,953; 1,676]
75. Perzentil (Monate)	4,17
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AE

— Duvelisib 25 mg BID



7. ≥ Grad 3 UE

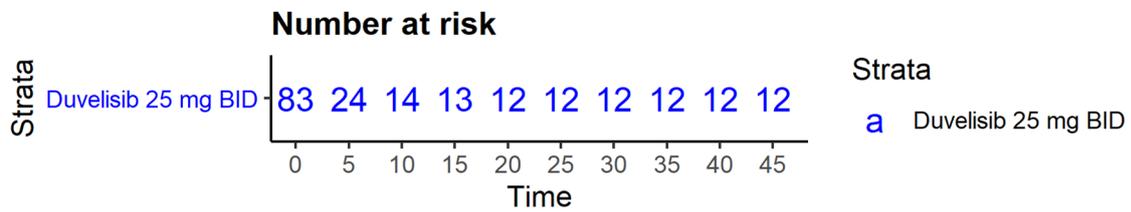
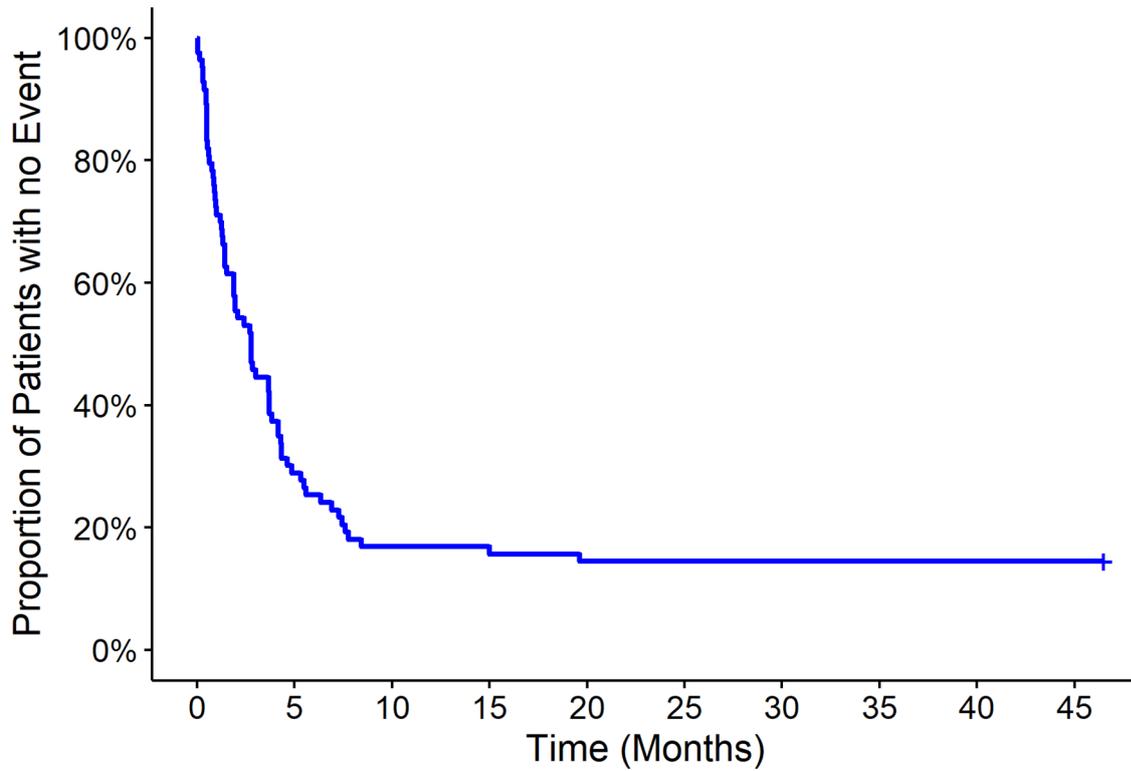
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	71 (86)
Nein (%)	12 (14)
95% KI	[76,1%; 92,3%]
<p>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</p> <p>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</p>	

8. Zeit bis zum 1. \geq Grad 3 UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. \geq Grad 3 UE	
n (%)	71 (86)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	0,46
25. Perzentil (Monate)	0,89
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	2,79 [1,873; 3,713]
75. Perzentil (Monate)	6,34
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AE

— Duvelisib 25 mg BID



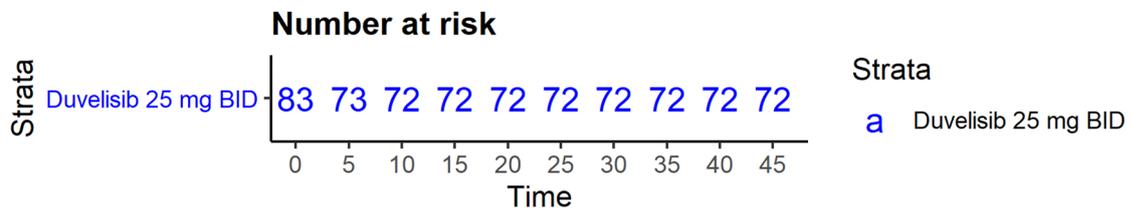
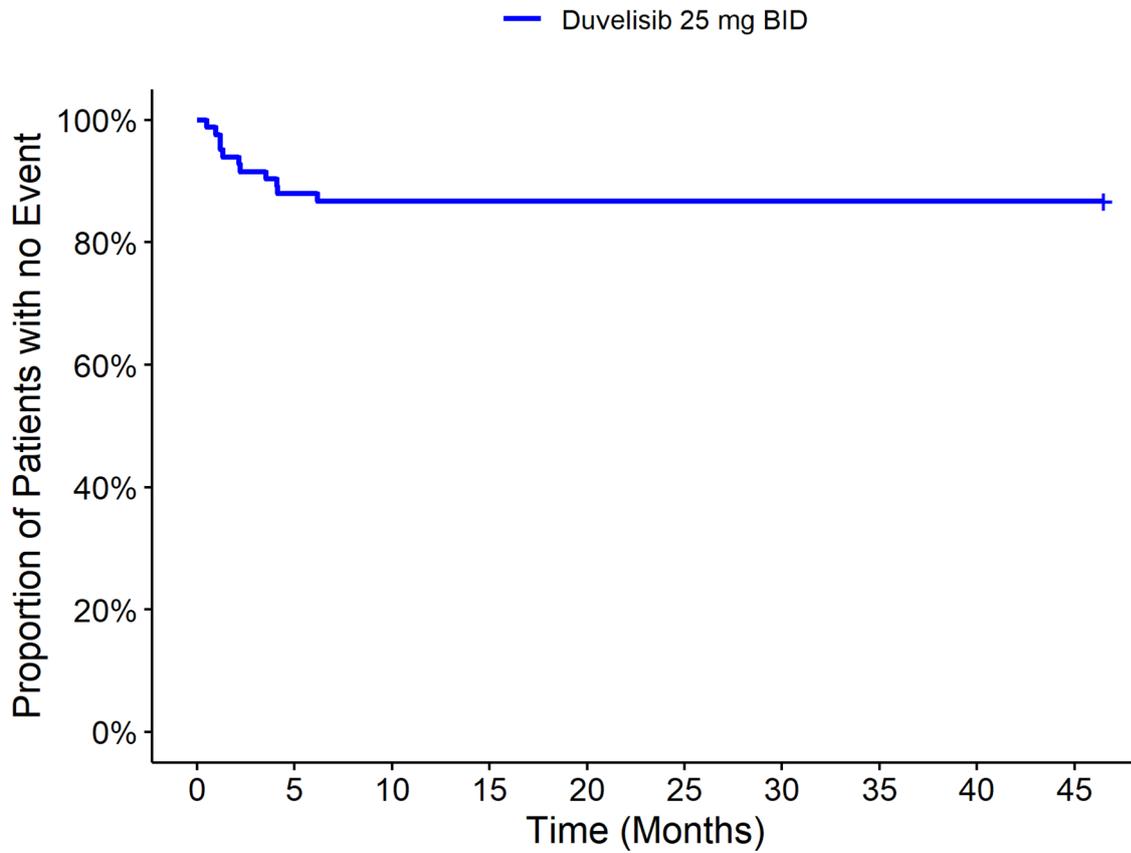
9. Grad 5 UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 5 UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	11 (13)
Nein (%)	72 (87)
95% KI	[6,8%; 22,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

10. Zeit bis zum Grad 5 UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Grad 5 UE	
n (%)	11 (13)
[Min; Max] (Monate)	[0,49; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	4,11
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 5 AE



11. schwerwiegend UE

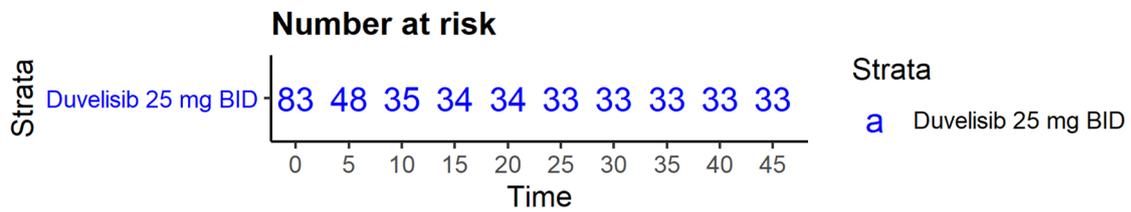
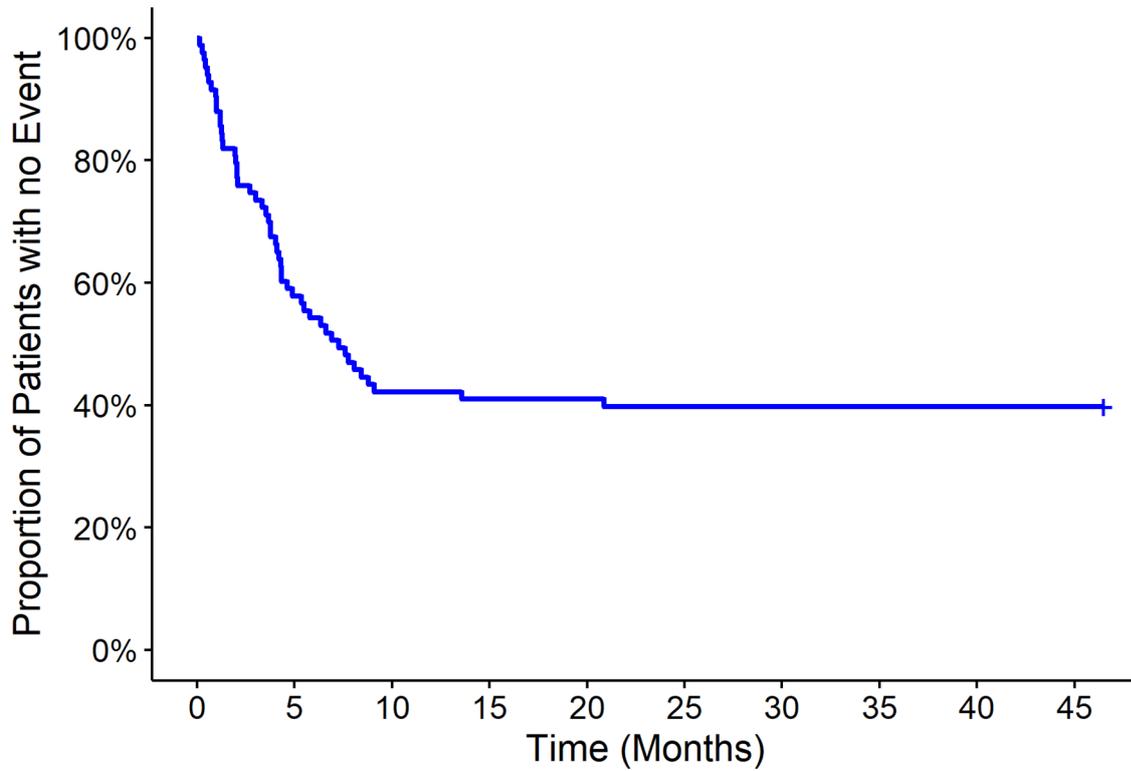
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
schwerwiegend UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	50 (60)
Nein (%)	33 (40)
95% KI	[48,9%; 70,8%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

12. Zeit bis zum 1. schwerwiegend UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. schwerwiegend UE	
n (%)	50 (60)
[Min; Max] (Monate)	[0,13; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	0,99
25. Perzentil (Monate)	2,69
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	7,26 [4,337; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to serious AE

— Duvelisib 25 mg BID



13. Therapieabbruch aufgrund von UE

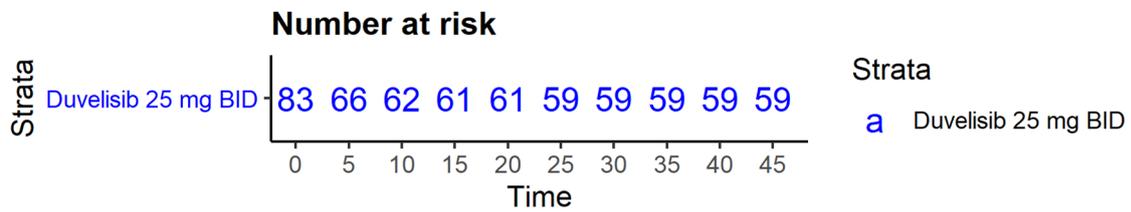
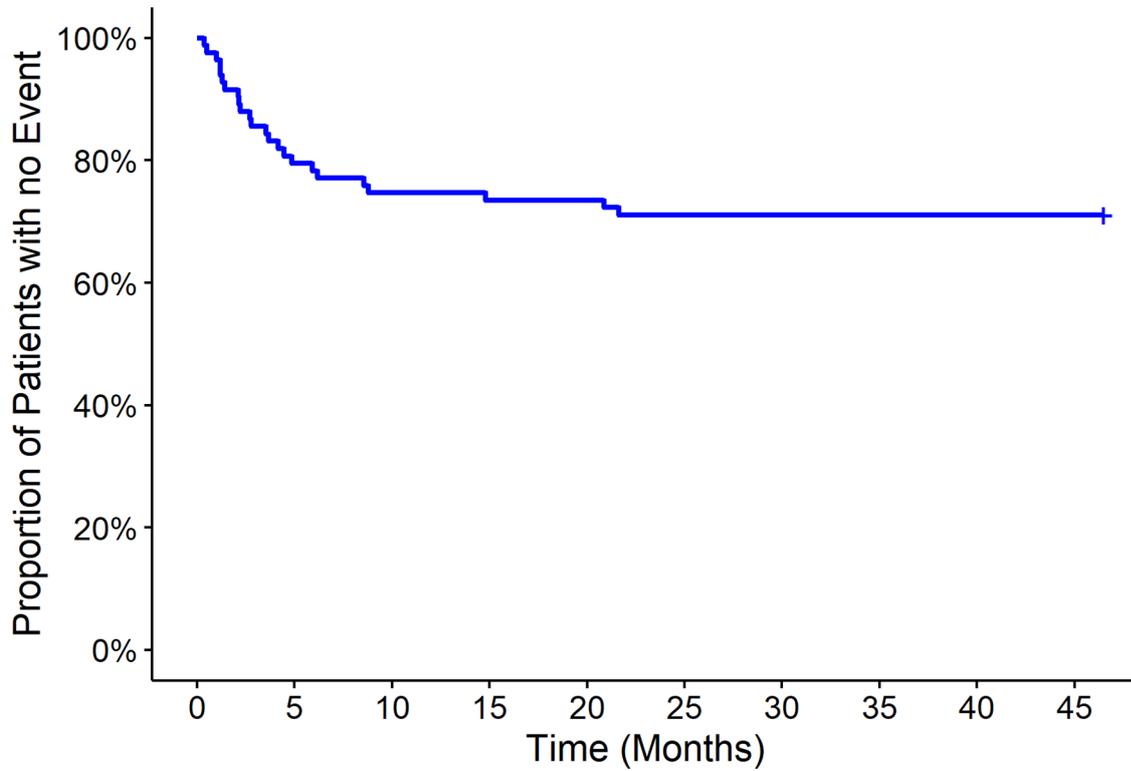
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von UE	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	24 (29)
Nein (%)	59 (71)
95% KI	[19,5%; 39,9%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

14. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE	
n (%)	24 (29)
[Min; Max] (Monate)	[0,36; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	2,14
25. Perzentil (Monate)	8,77
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AE

— Duvelisib 25 mg BID



1. AESI

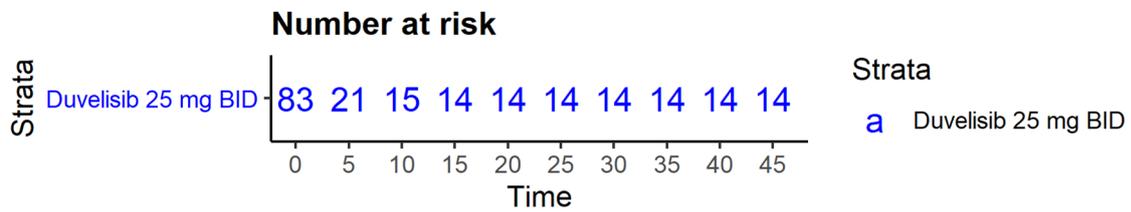
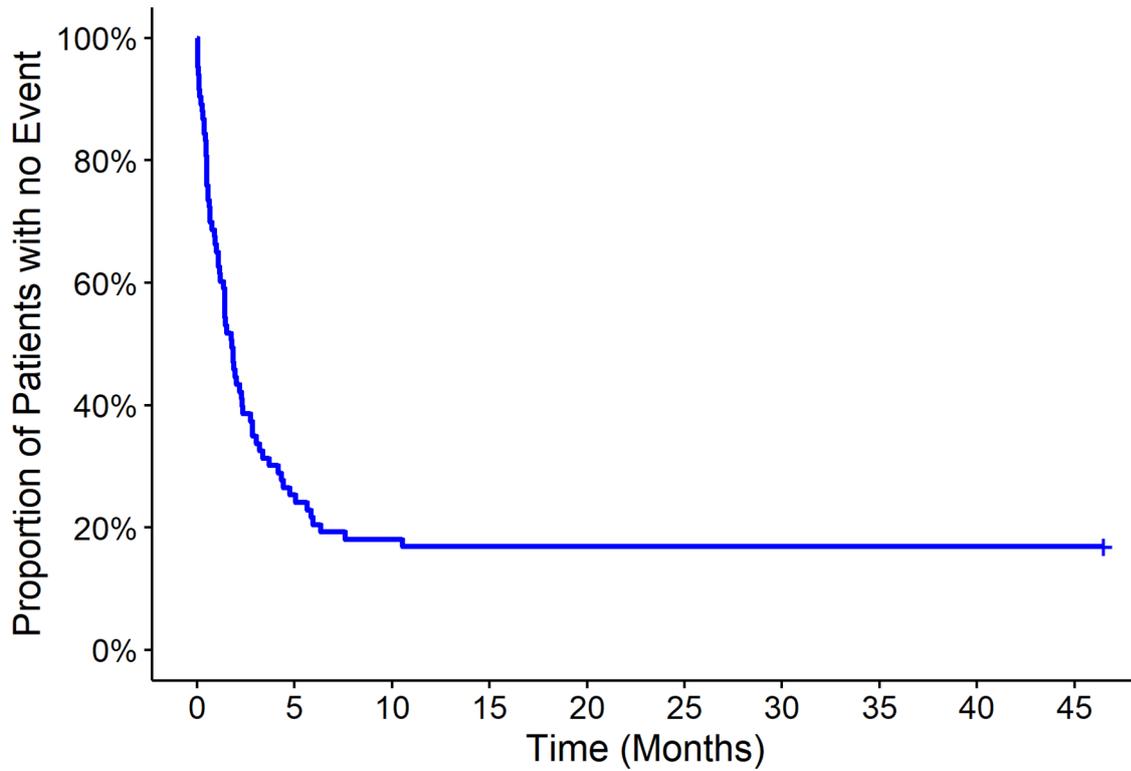
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N^a	83
AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%) Nein (%)	69 (83) 14 (17)
95% KI	[73,3%; 90,5%]
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

2. Zeit bis zum 1. AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI	
n (%)	69 (83)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	0,20
25. Perzentil (Monate)	0,56
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	1,77 [1,183; 2,333]
75. Perzentil (Monate)	5,06
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI all

— Duvelisib 25 mg BID



3. Grad 1 AESI

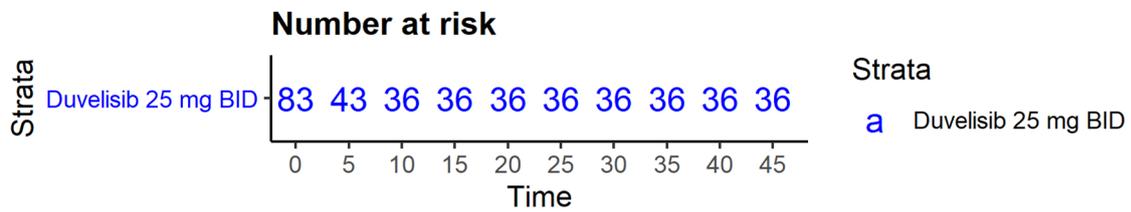
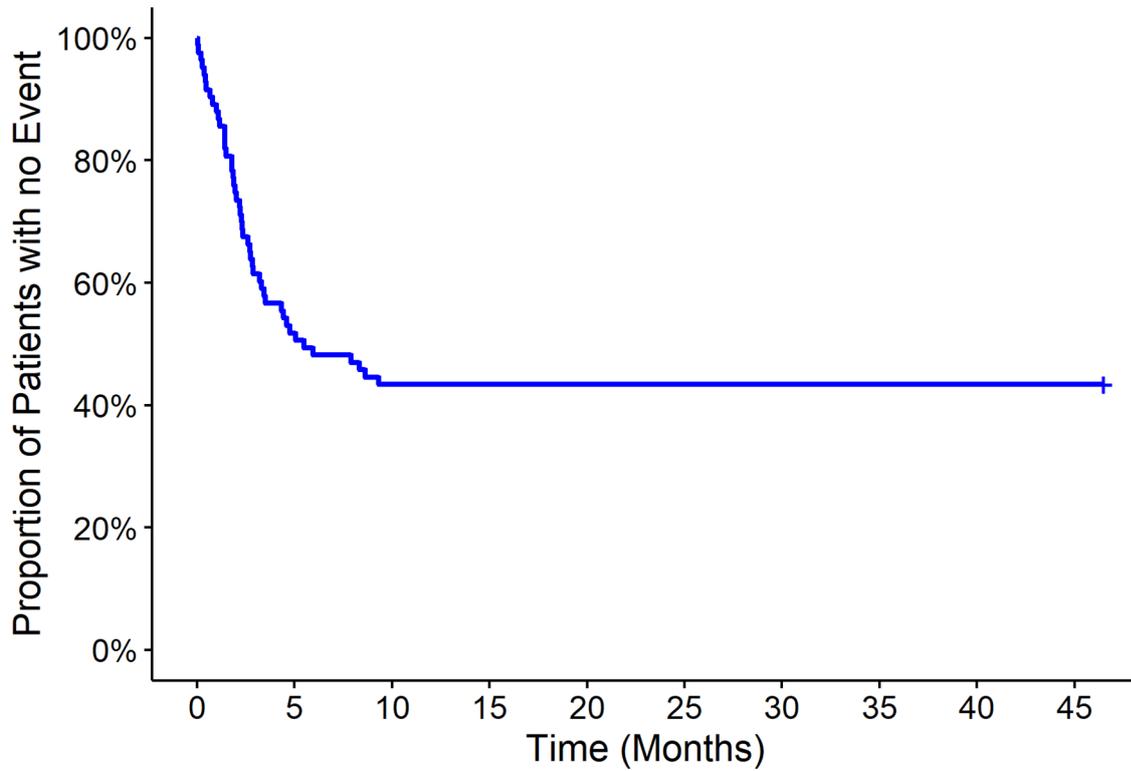
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	47 (57)
Nein (%)	36 (43)
95% KI	[45,3%; 67,5%]
<p>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</p> <p>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI	
n (%)	47 (57)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	0,79
25. Perzentil (Monate)	1,94
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	5,49 [3,220; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 AESI all

— Duvelisib 25 mg BID



5. Grad 2 AESI

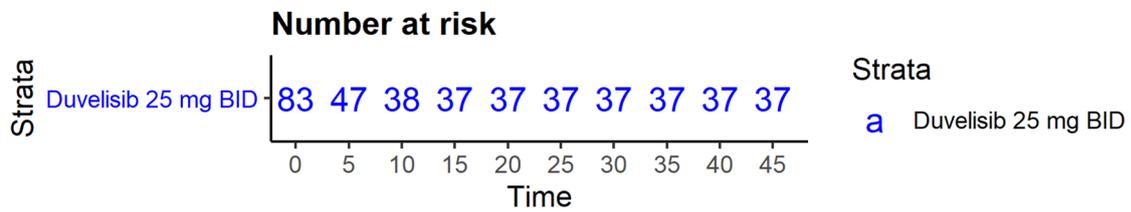
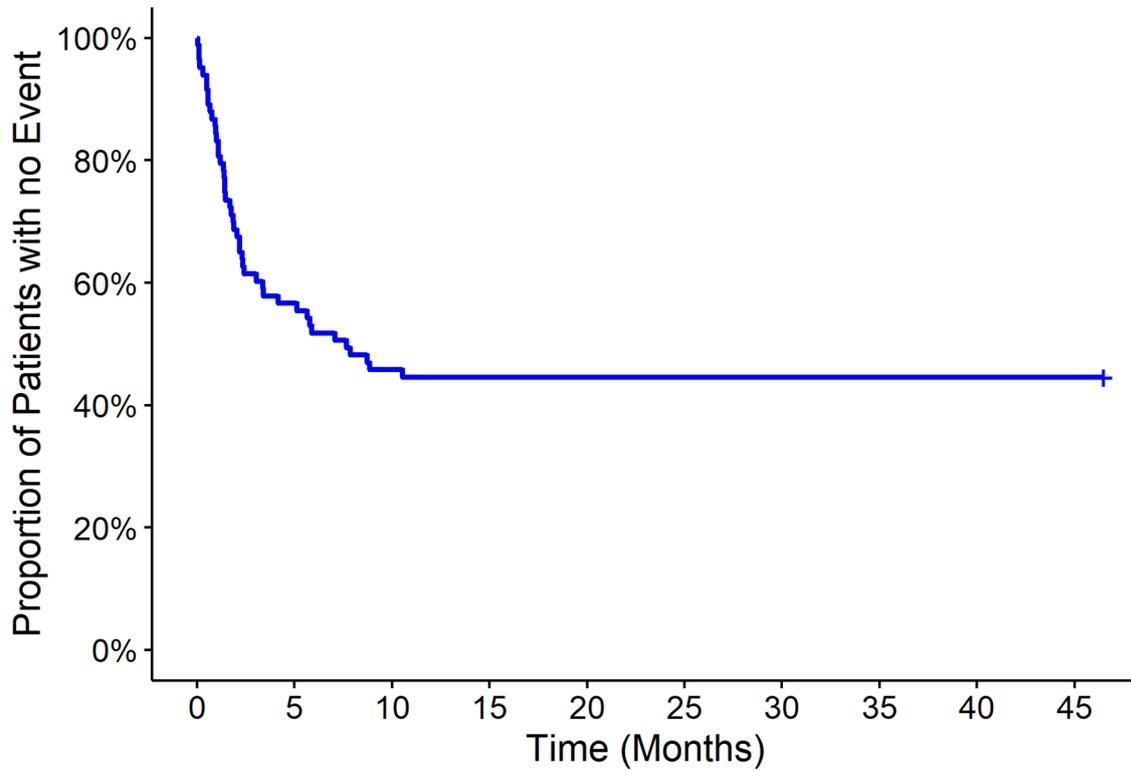
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	46 (55)
Nein (%)	37 (45)
95% KI	[44,1%; 66,3%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI	
n (%)	46 (55)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	0,56
25. Perzentil (Monate)	1,41
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	7,66 [3,055; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AESI all

— Duvelisib 25 mg BID



7. ≥ Grad 3 AESI

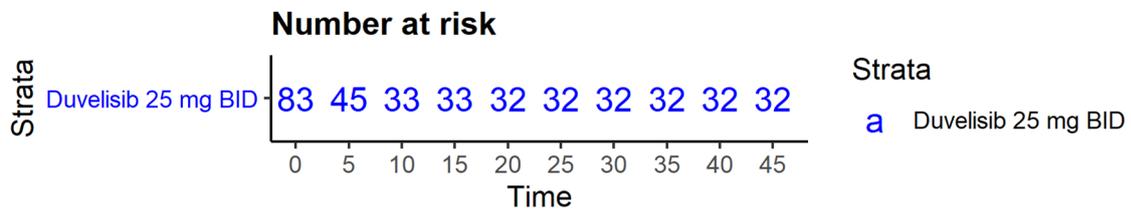
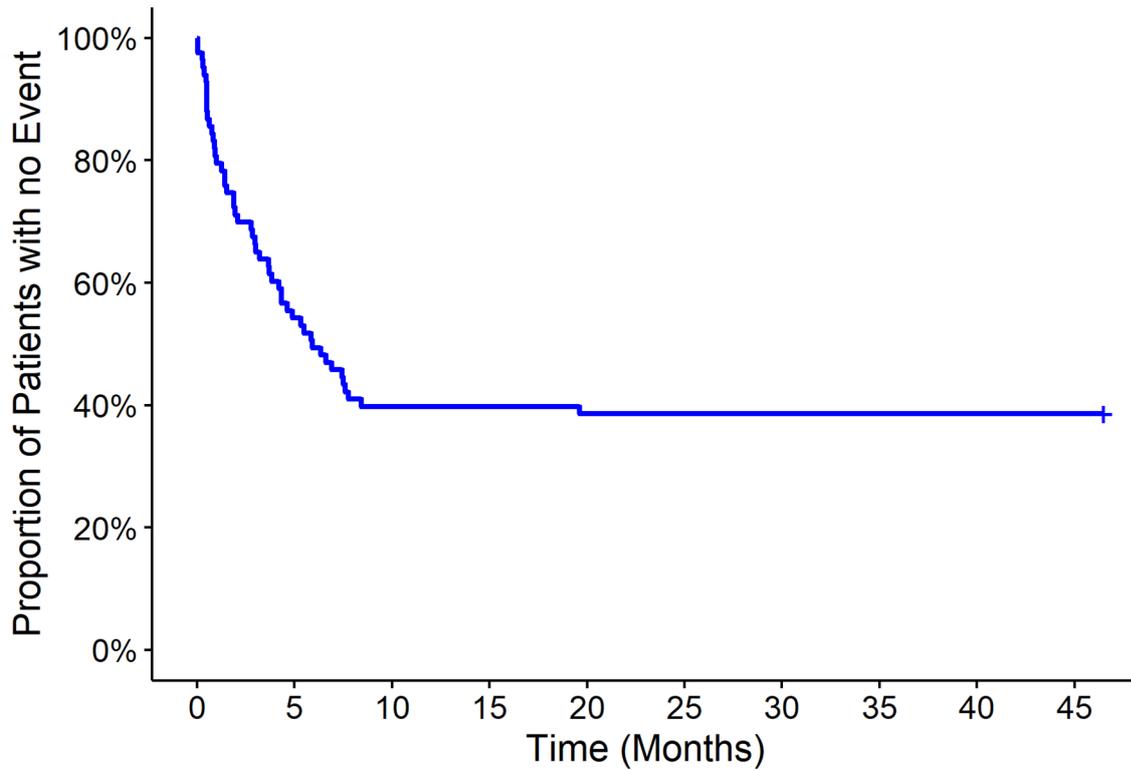
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	51 (61)
Nein (%)	32 (39)
95% KI	[50,1%; 71,9%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI	
n (%)	51 (61)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	0,49
25. Perzentil (Monate)	1,51
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	5,91 [3,844; 19,614]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AEsI all

— Duvelisib 25 mg BID



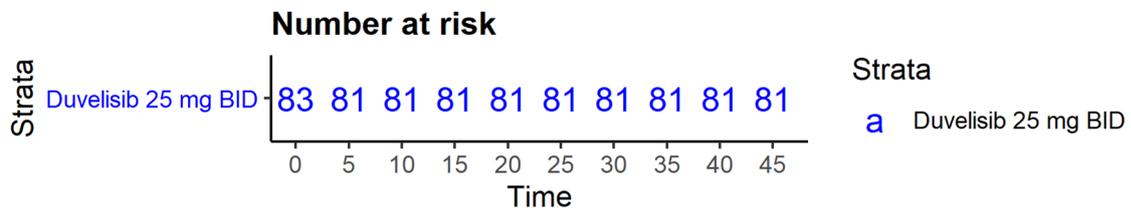
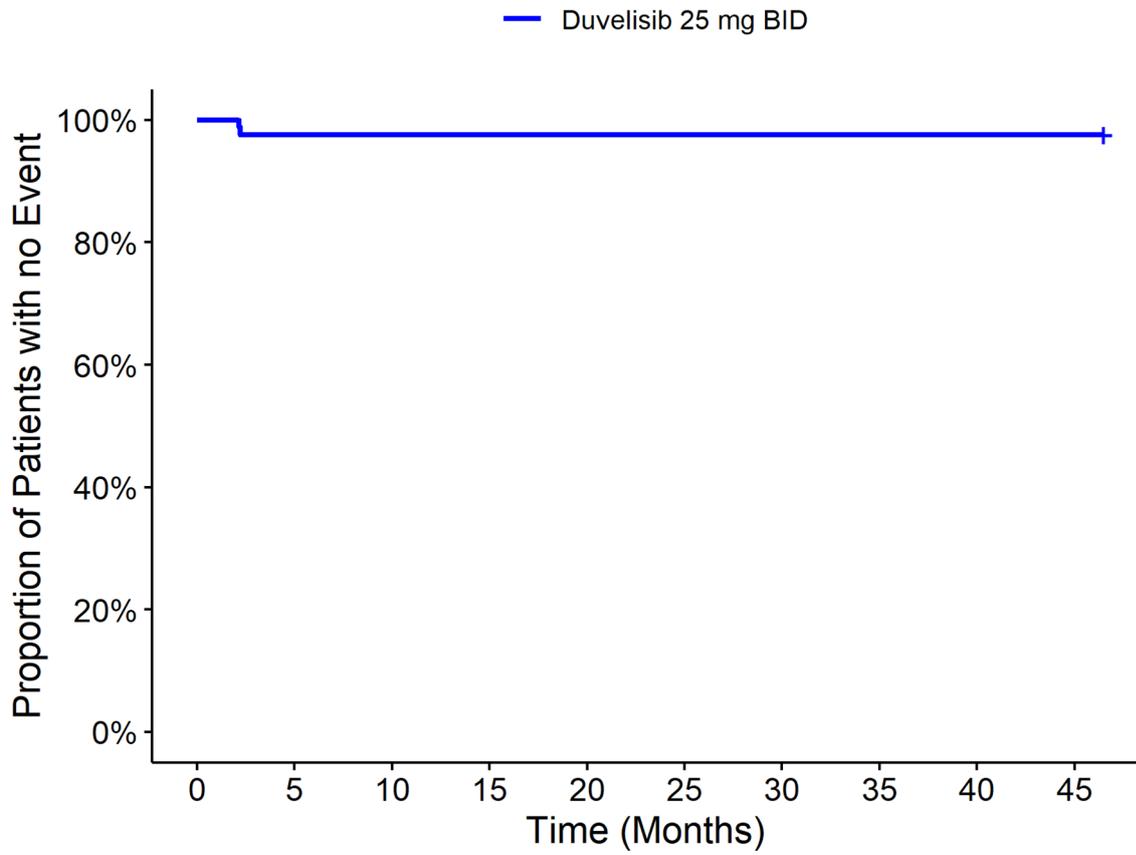
9. Grad 5 AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 5 AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	2 (2)
Nein (%)	81 (98)
95% KI	[0,3%; 8,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

10. Zeit bis zum Grad 5 AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Grad 5 AESI	
n (%)	2 (2)
[Min; Max] (Monate)	[2,14; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 5 AEsI all



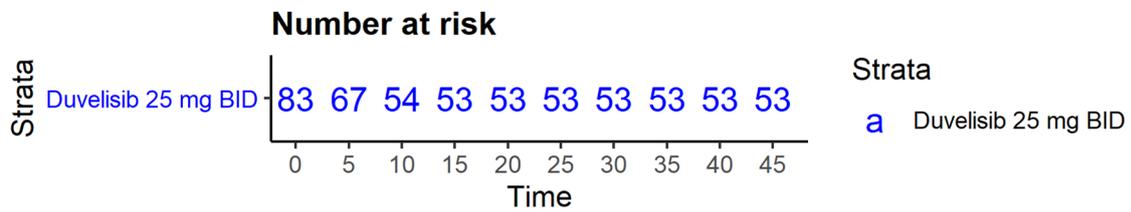
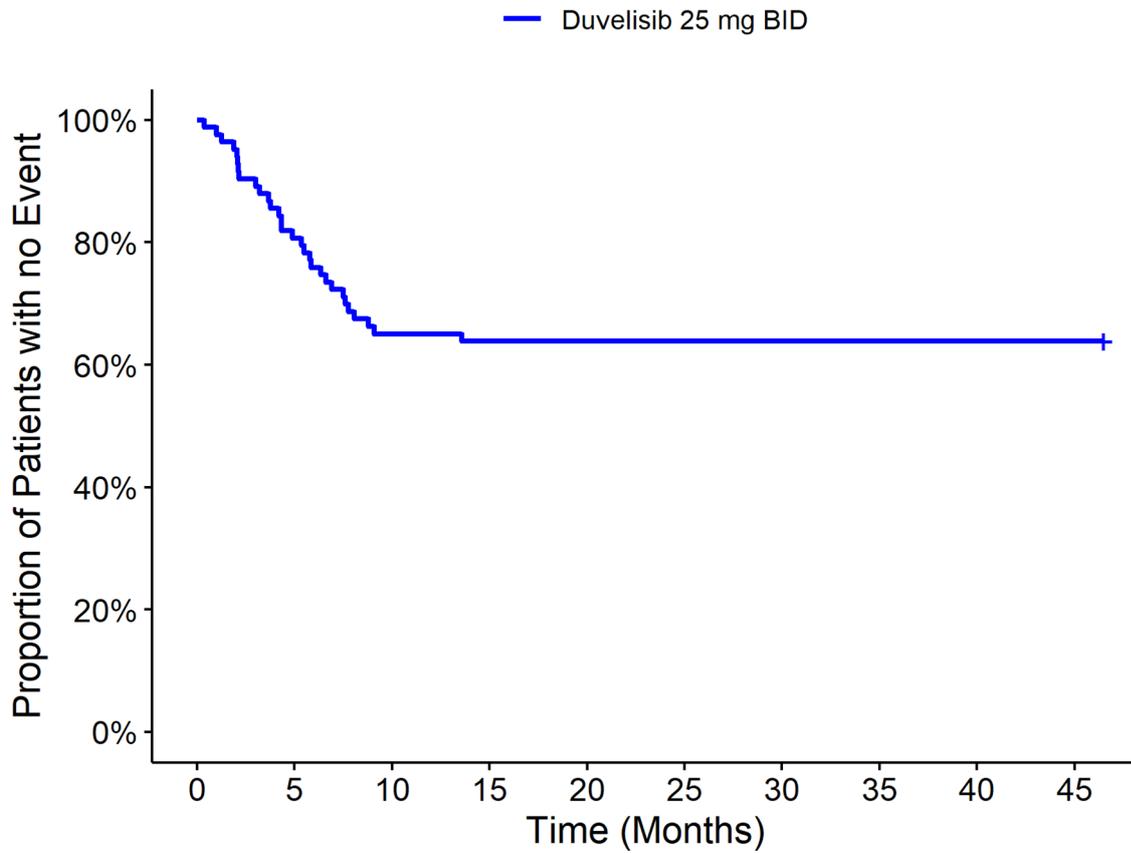
11. schwerwiegend AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
schwerwiegend AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	30 (36)
Nein (%)	53 (64)
95% KI	[25,9%; 47,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

12. Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI	
n (%)	30 (36)
[Min; Max] (Monate)	[0,36; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	3,02
25. Perzentil (Monate)	6,34
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to serious AESI all



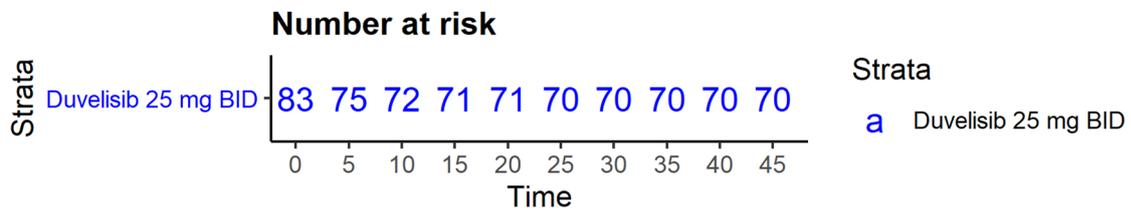
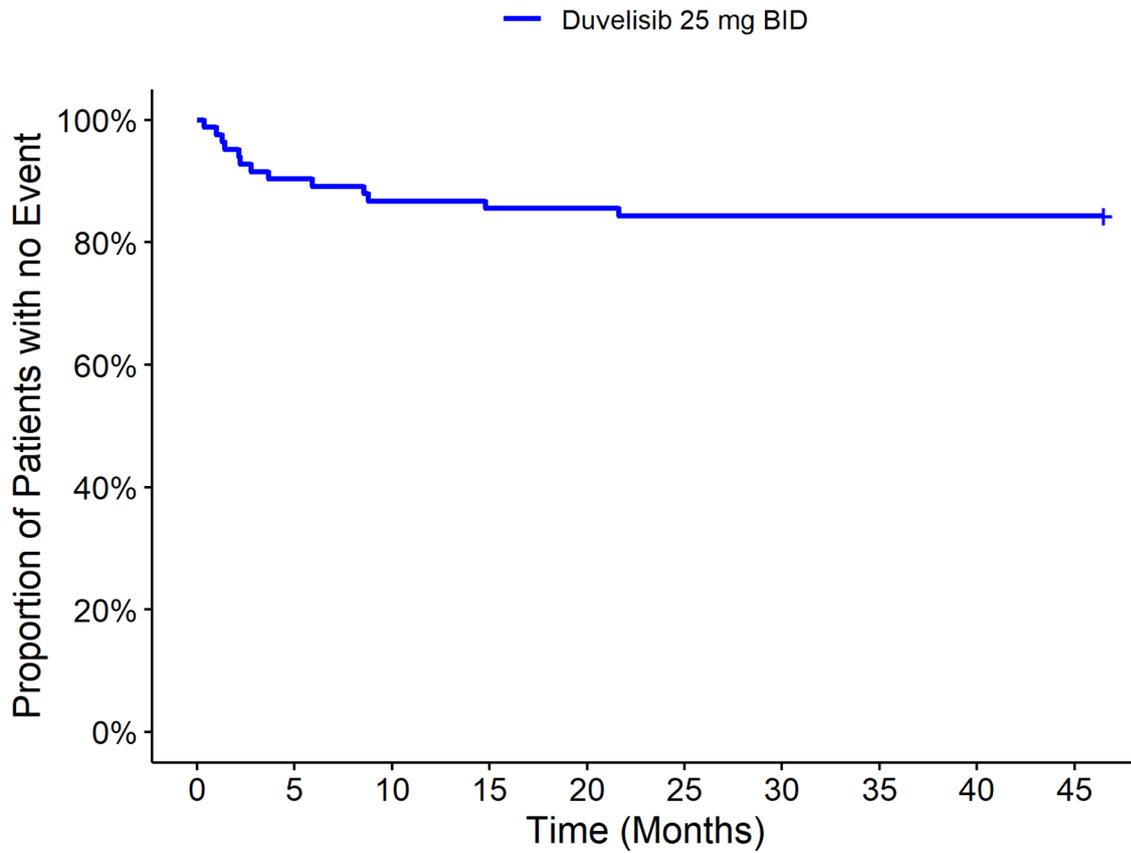
13. Therapieabbruch aufgrund von AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von AESI	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	13 (16)
Nein (%)	70 (84)
95% KI	[8,6%; 25,3%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

14. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI	
n (%)	13 (16)
[Min; Max] (Monate)	[0,36; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	5,91
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AESI all



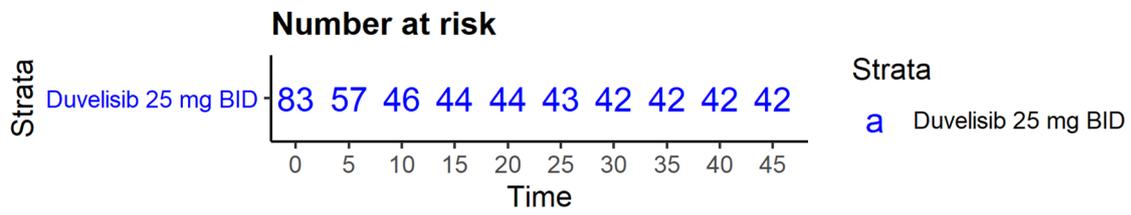
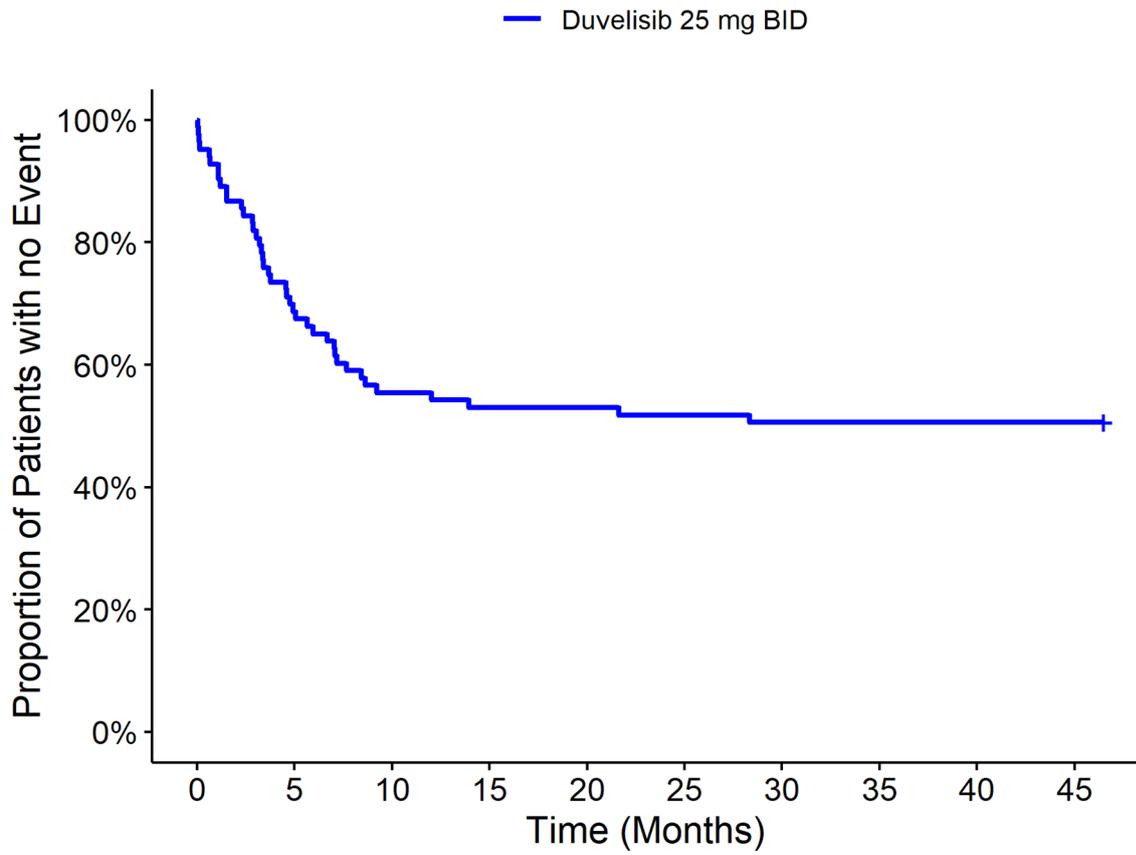
1. AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	41 (49)
Nein (%)	42 (51)
95% KI	[38,2%; 60,6%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

2. Zeit bis zum 1. AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	41 (49)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	1,18
25. Perzentil (Monate)	3,68
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [7,162; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI dia



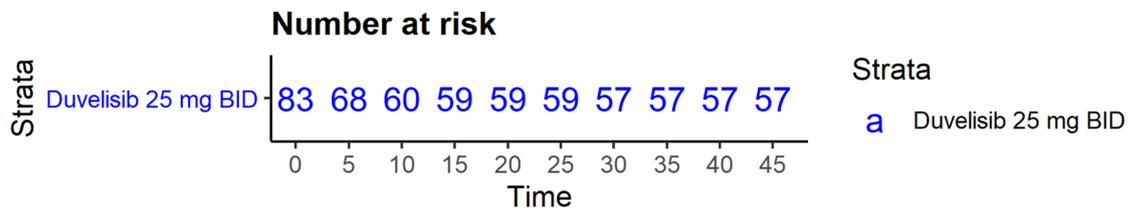
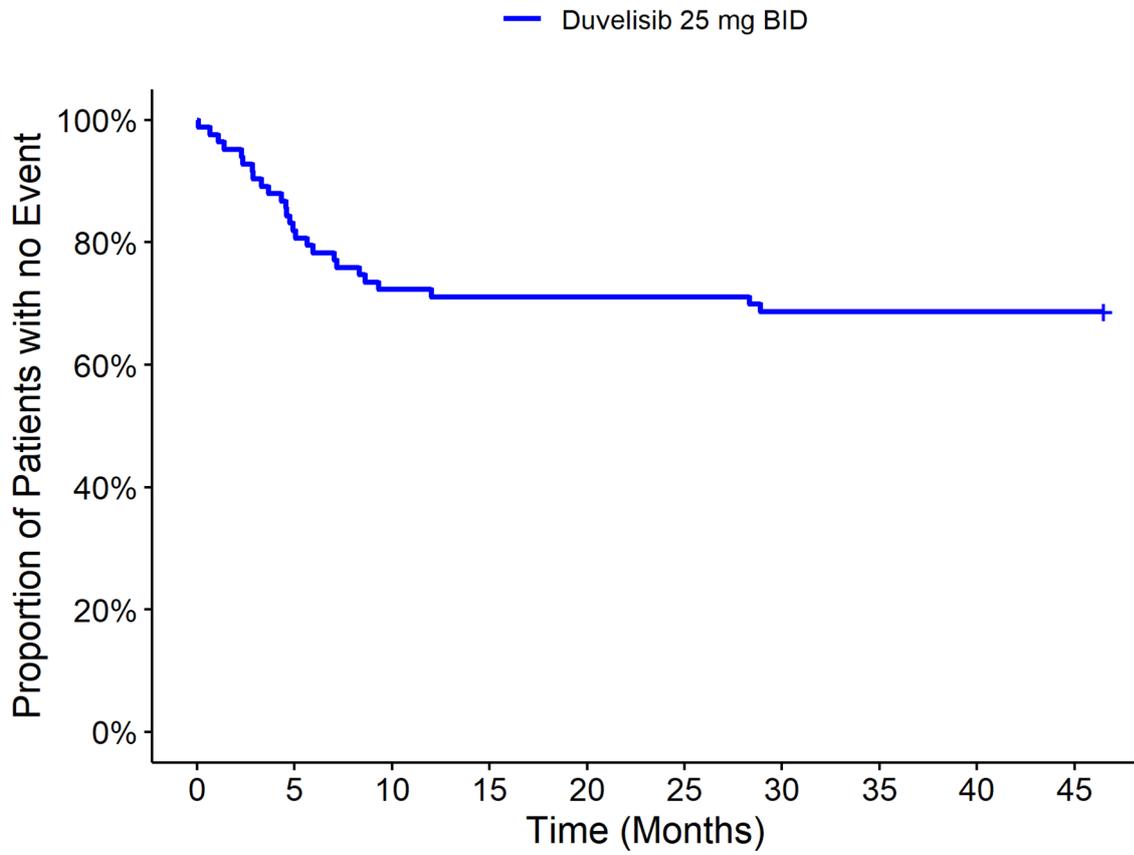
3. Grad 1 AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	26 (31)
Nein (%)	57 (69)
95% KI	[21,6%; 42,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	26 (31)
[Min; Max] (Monate)	[0,07; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	3,32
25. Perzentil (Monate)	8,31
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 ACSI dia



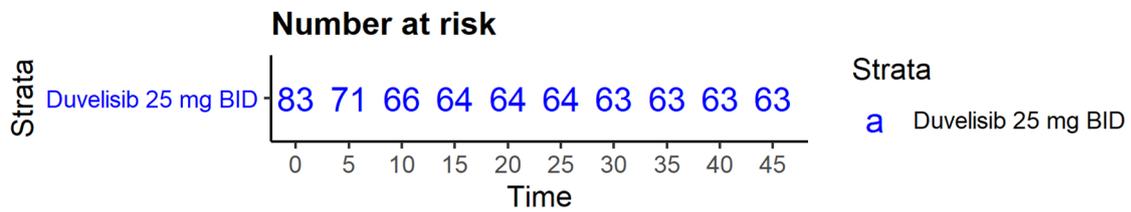
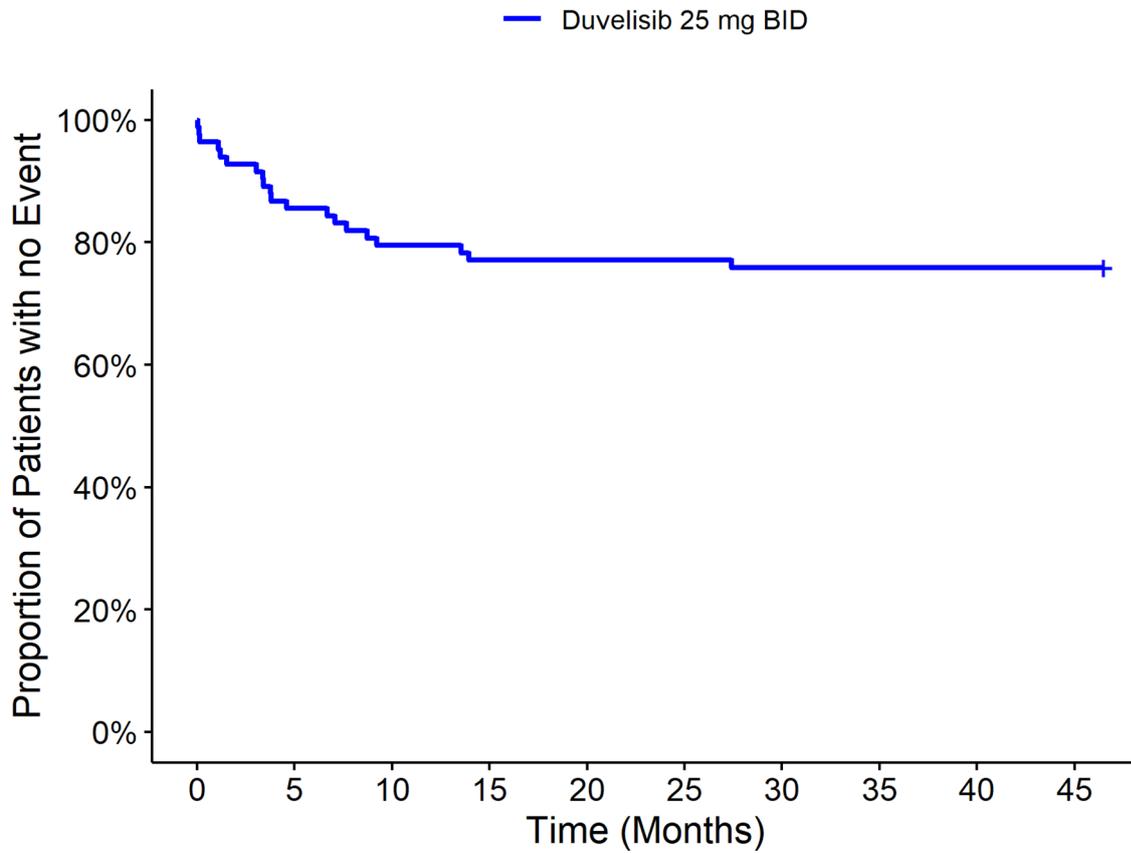
5. Grad 2 AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	20 (24)
Nein (%)	63 (76)
95% KI	[15,4%; 34,7%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	20 (24)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	3,42
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 ACSI dia



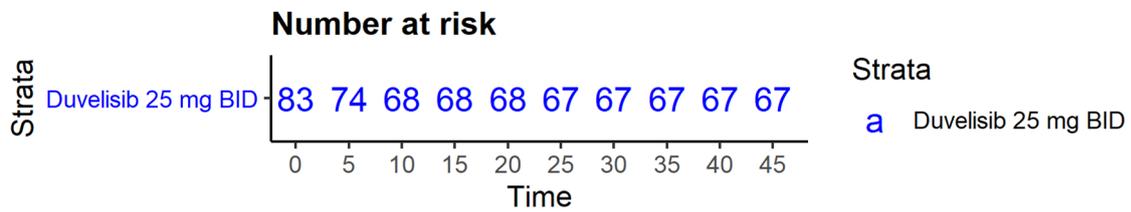
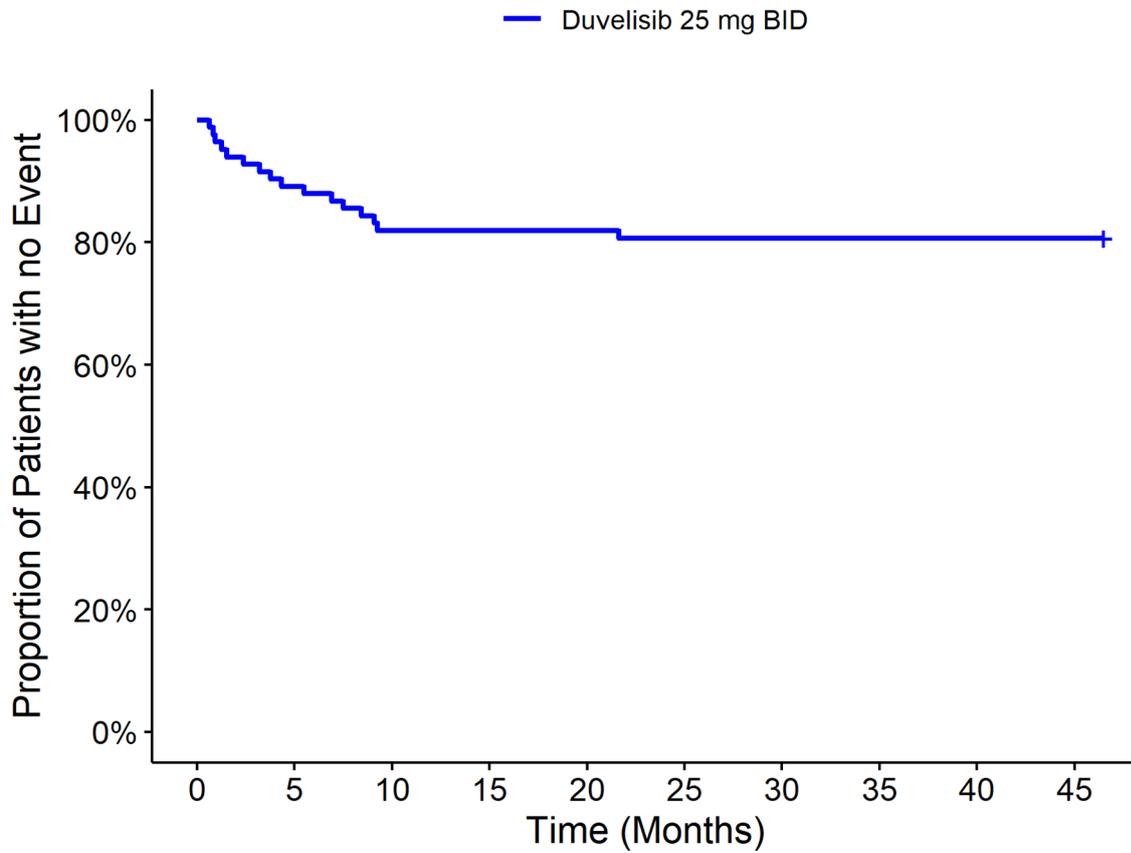
7. ≥ Grad 3 AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	16 (19)
Nein (%)	67 (81)
95% KI	[11,4%; 29,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	16 (19)
[Min; Max] (Monate)	[0,62; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	4,34
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AEsI dia



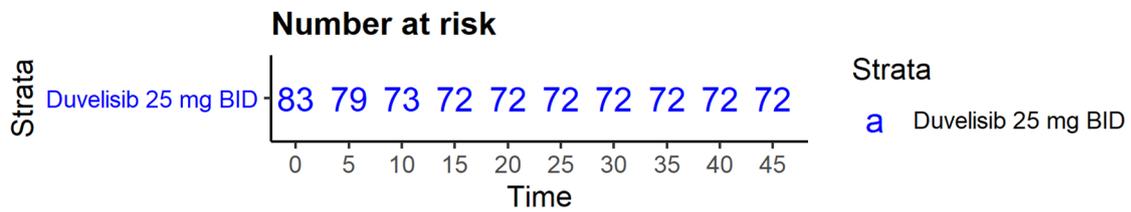
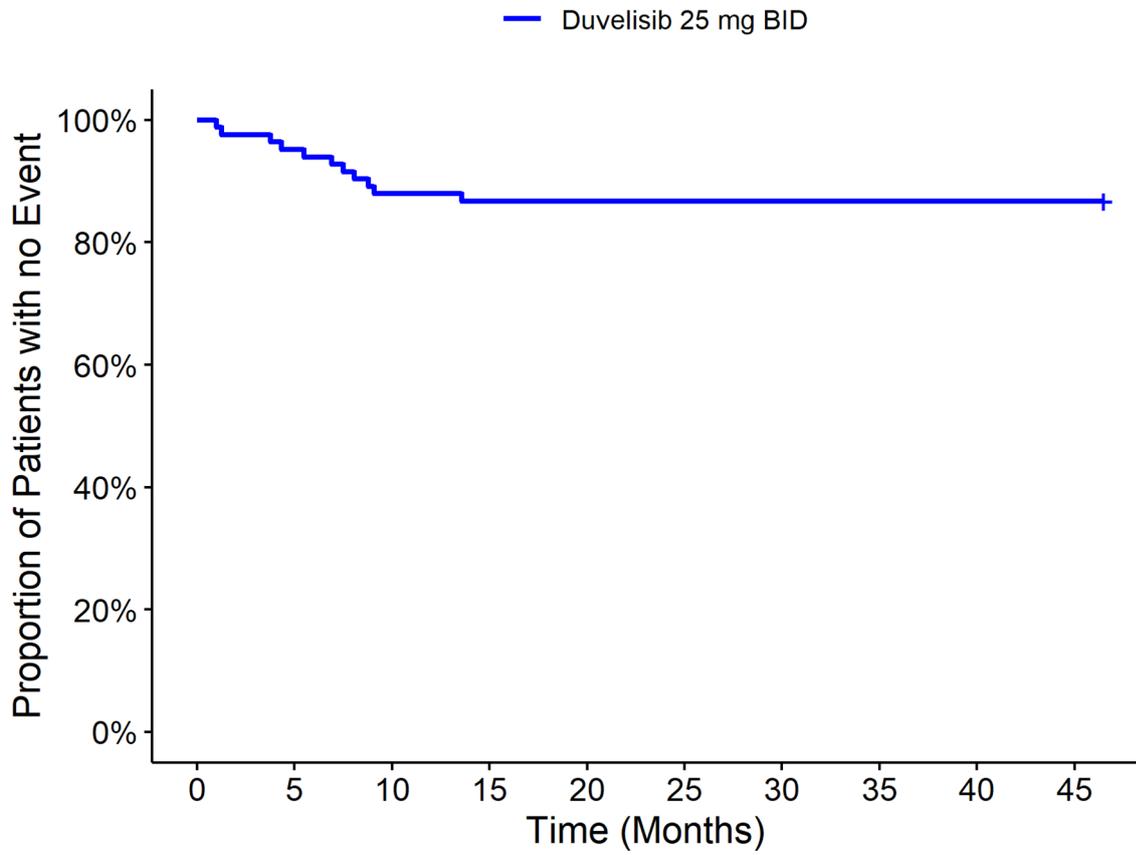
9. schwerwiegend AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
schwerwiegend AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	11 (13)
Nein (%)	72 (87)
95% KI	[6,8%; 22,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

10. Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	11 (13)
[Min; Max] (Monate)	[0,99; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	8,77
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to serious AESI dia



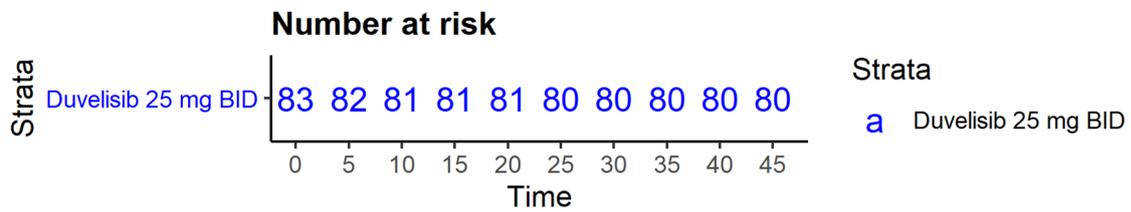
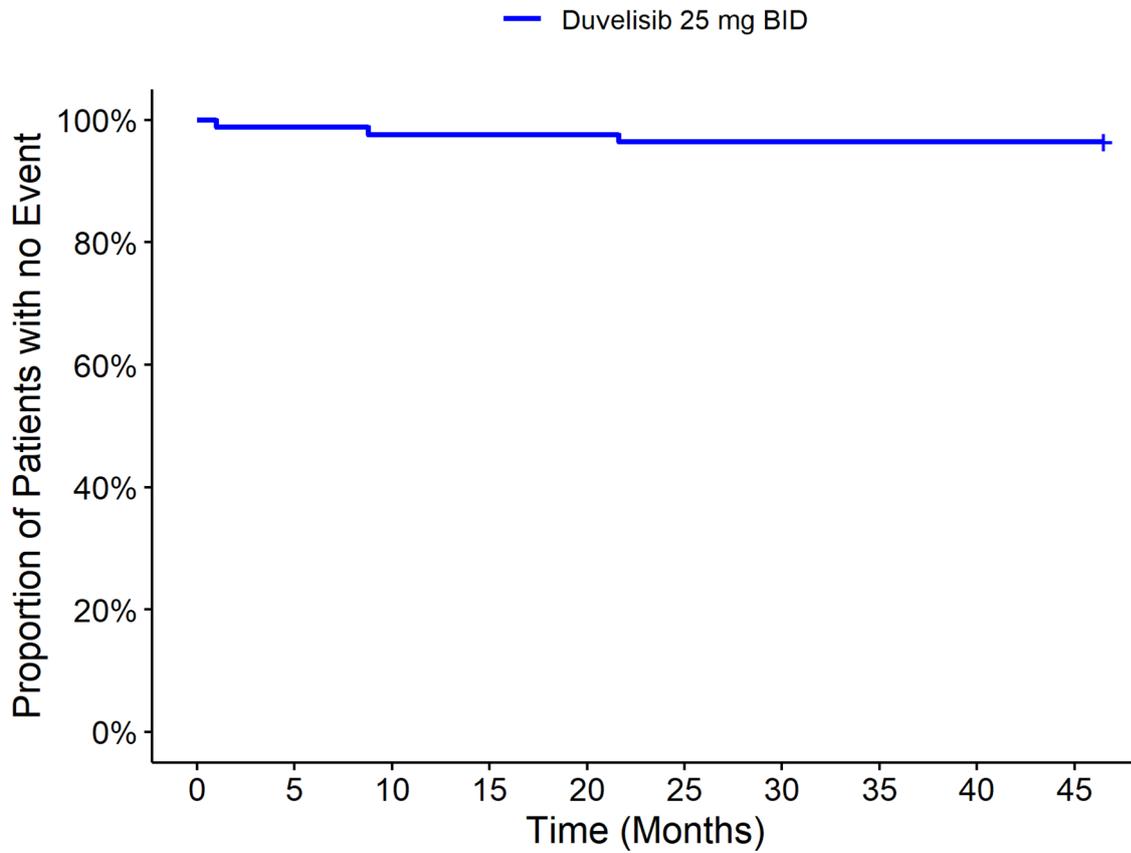
11. Therapieabbruch aufgrund von AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	3 (4)
Nein (%)	80 (96)
95% KI	[0,8%; 10,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

12. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Diarrhoe / Kolitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Diarrhoe / Kolitis	
n (%)	3 (4)
[Min; Max] (Monate)	[0,99; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AESI dia



1. AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

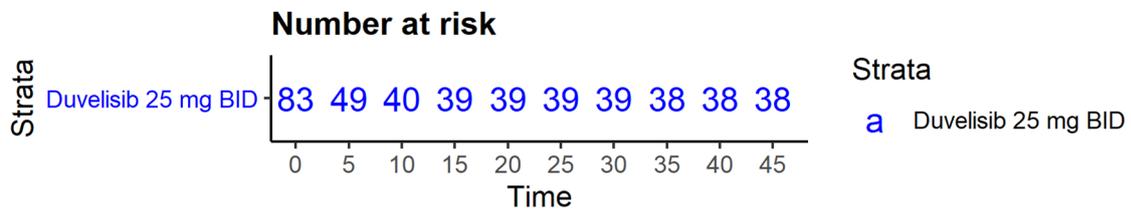
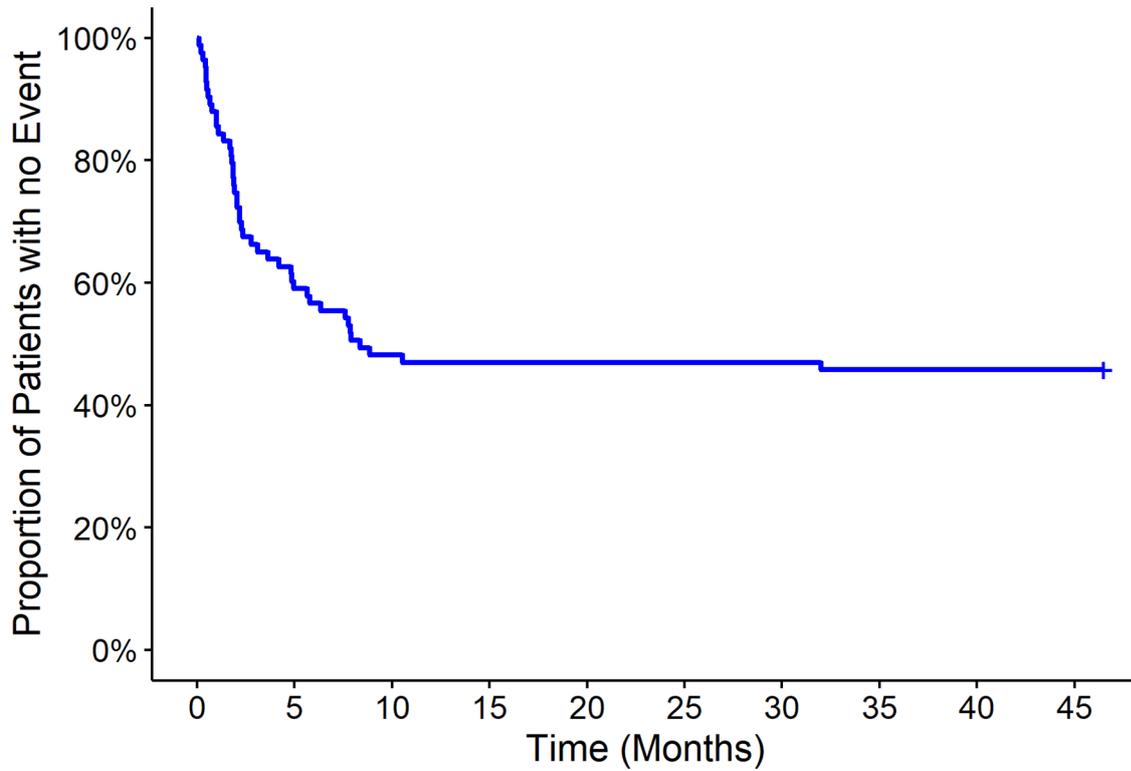
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	45 (54)
Nein (%)	38 (46)
95% KI	[42,9%; 65,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

2. Zeit bis zum 1. AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	45 (54)
[Min; Max] (Monate)	[0,10; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	0,66
25. Perzentil (Monate)	1,91
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	8,34 [4,862; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI infect

— Duvelisib 25 mg BID



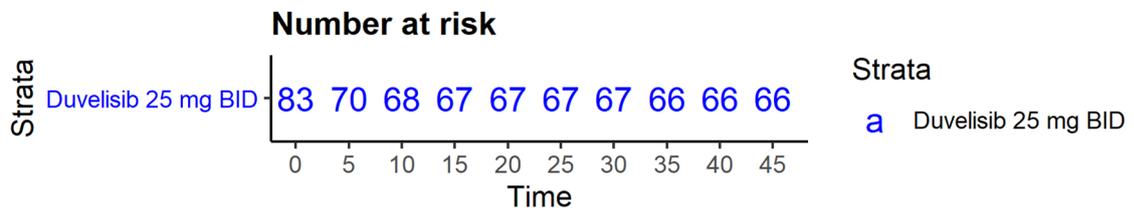
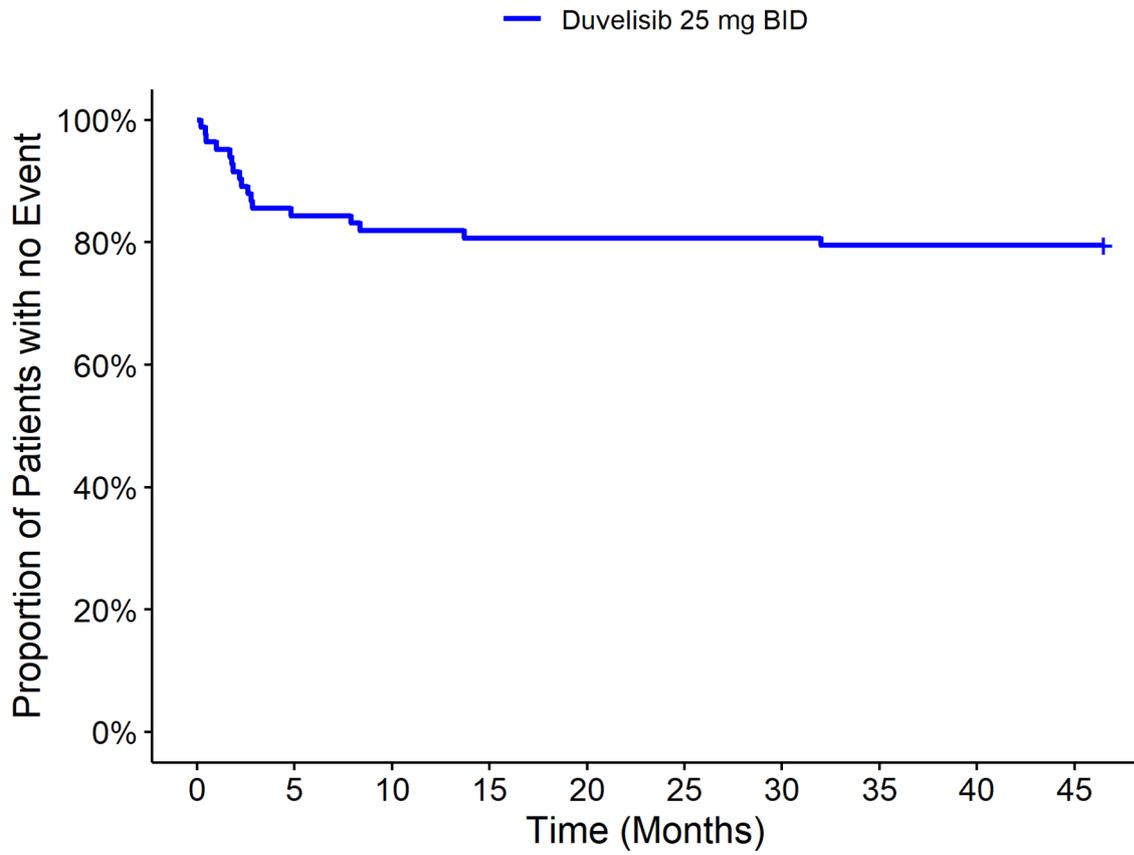
3. Grad 1 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	17 (20)
Nein (%)	66 (80)
95% KI	[12,4%; 30,8%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	17 (20)
[Min; Max] (Monate)	[0,20; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	2,27
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 AEsI infect



5. Grad 2 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

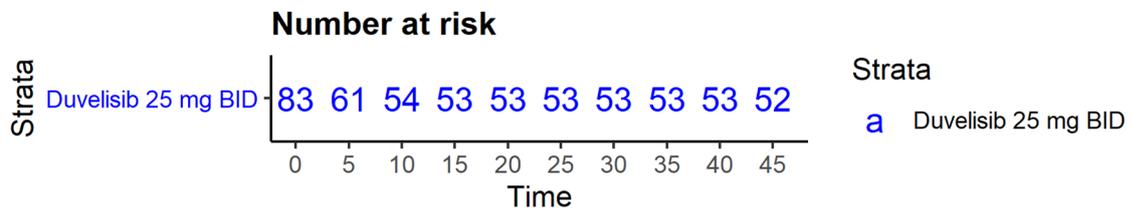
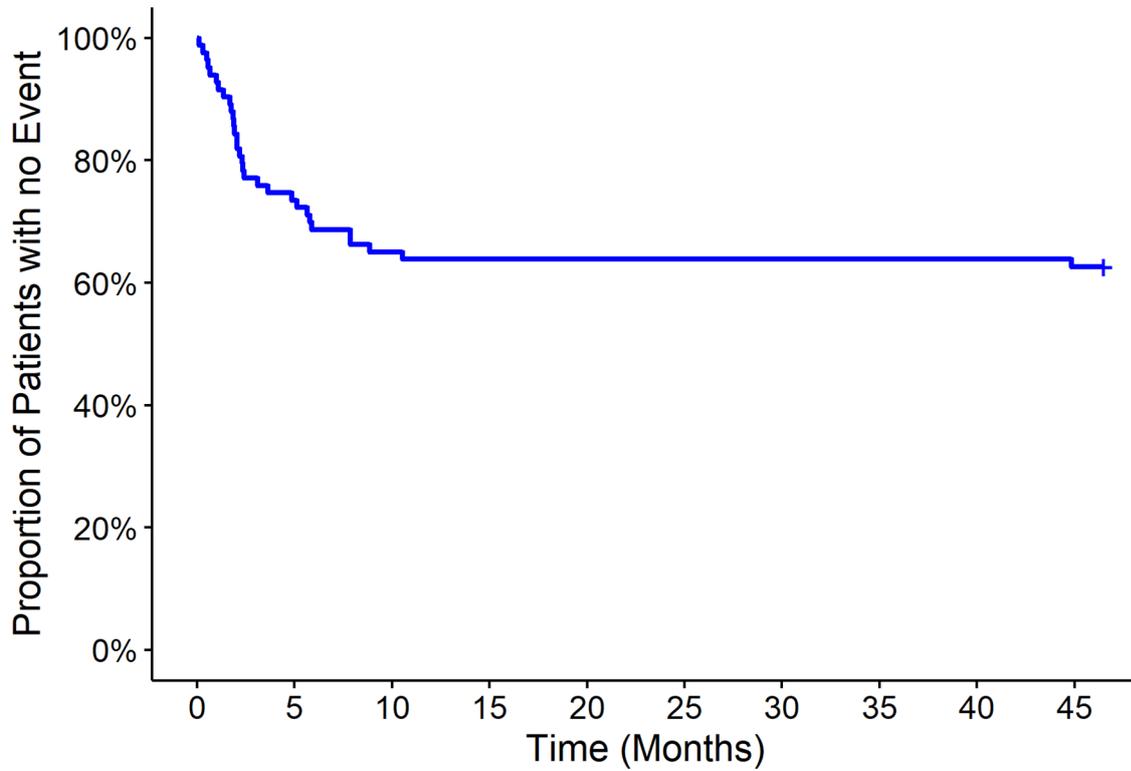
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	31 (37)
Nein (%)	52 (63)
95% KI	[27%; 48,7%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	31 (37)
[Min; Max] (Monate)	[0,10; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	1,68
25. Perzentil (Monate)	3,65
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AESI infect

— Duvelisib 25 mg BID



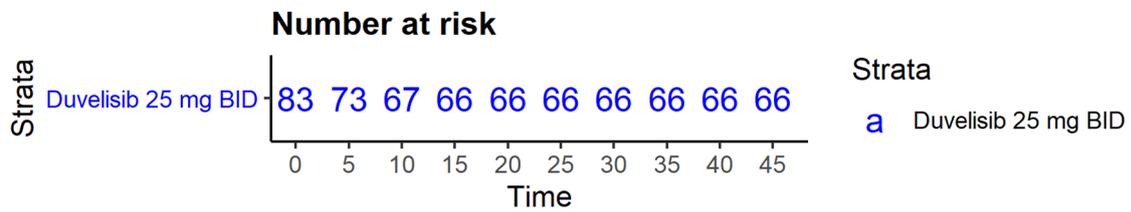
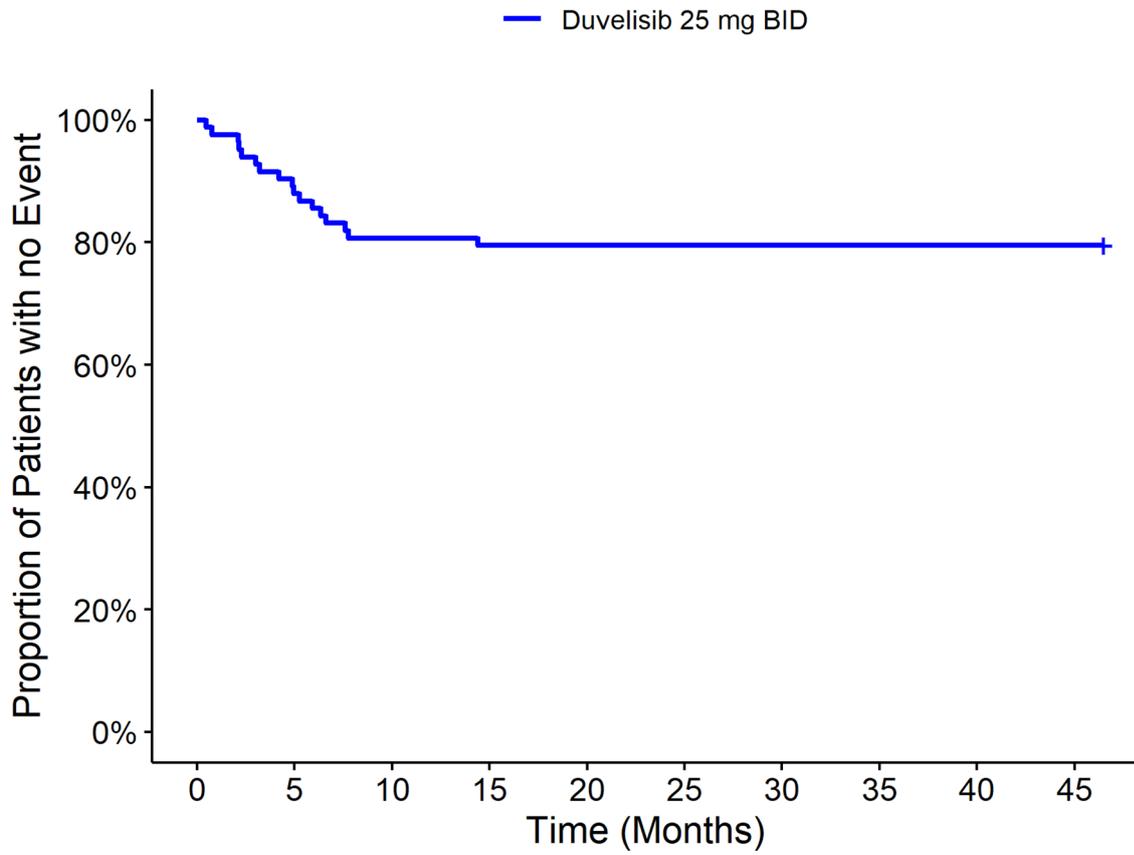
7. ≥ Grad 3 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	17 (20)
Nein (%)	66 (80)
95% KI	[12,4%; 30,8%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. \geq Grad 3 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. \geq Grad 3 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	17 (20)
[Min; Max] (Monate)	[0,46; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	4,90
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AEsI infect



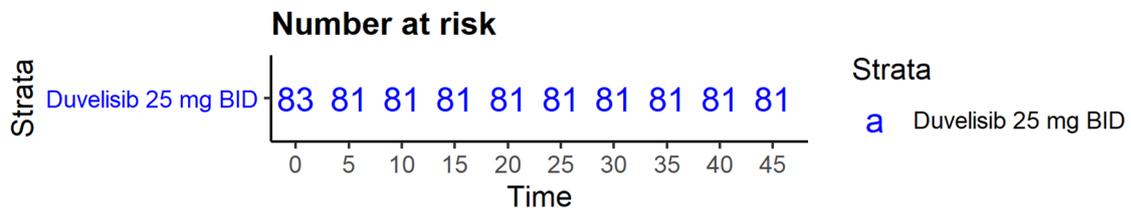
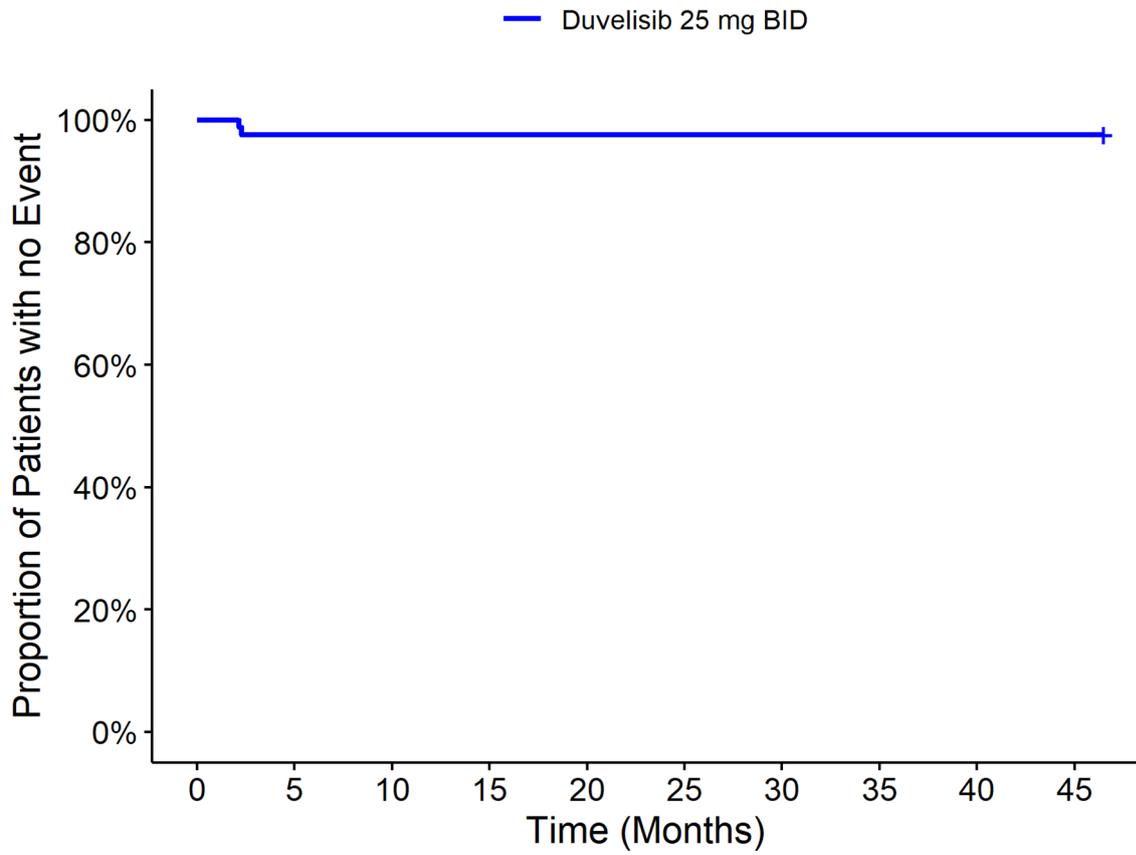
9. Grad 5 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 5 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	2 (2)
Nein (%)	81 (98)
95% KI	[0,3%; 8,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

10. Zeit bis zum Grad 5 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Grad 5 AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	2 (2)
[Min; Max] (Monate)	[2,14; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 5 AEsI infect



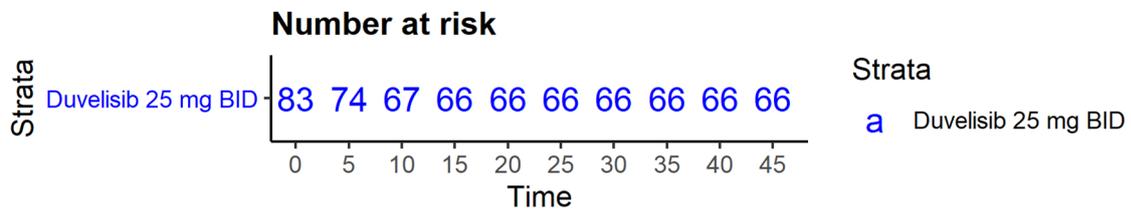
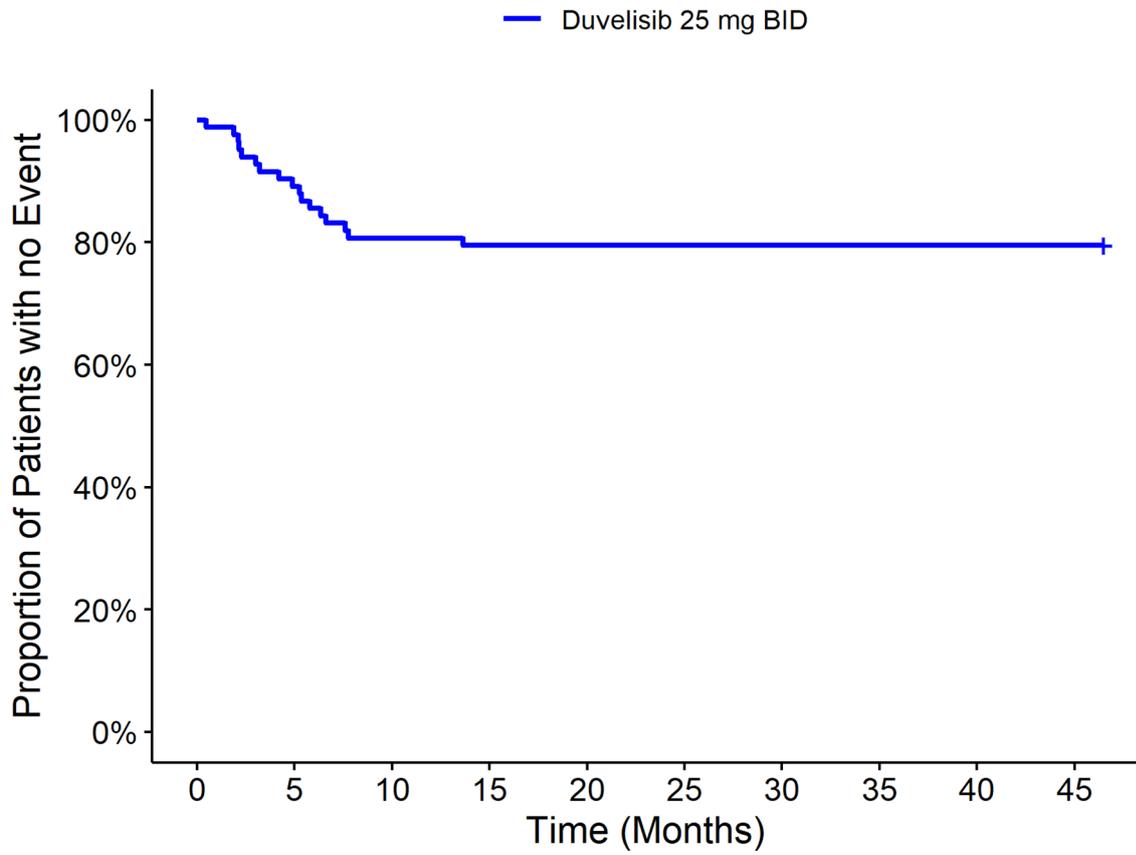
11. schwerwiegend AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
schwerwiegend AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	17 (20)
Nein (%)	66 (80)
95% KI	[12,4%; 30,8%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

12. Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	17 (20)
[Min; Max] (Monate)	[0,46; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	4,90
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to serious AESI infect



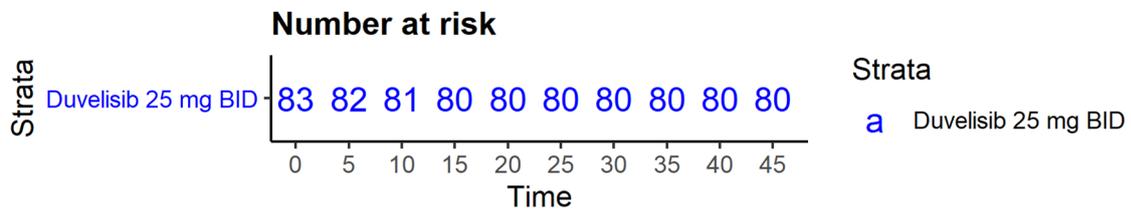
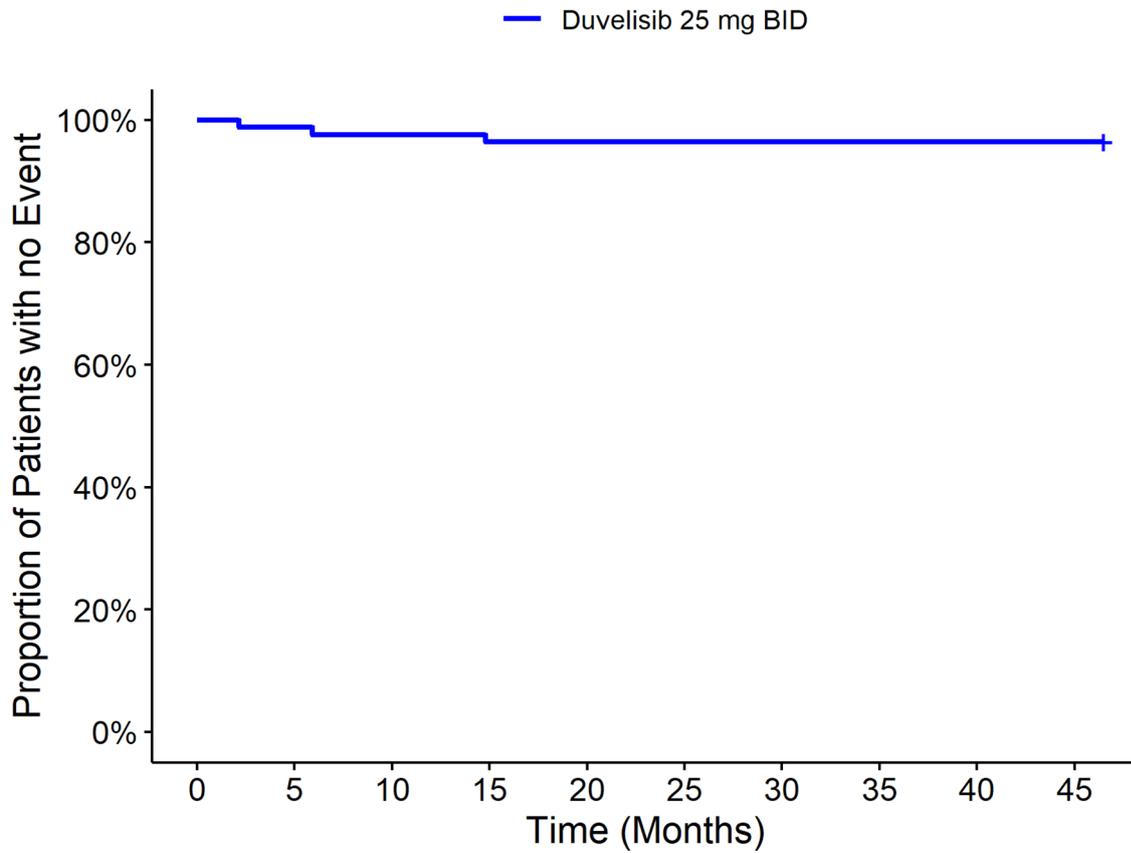
13. Therapieabbruch aufgrund von AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	83 (100)
Ja (%) Nein (%)	3 (4) 80 (96)
95% KI	[0,8%; 10,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

14. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
n (%)	3 (4)
[Min; Max] (Monate)	[2,14; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AESI infect



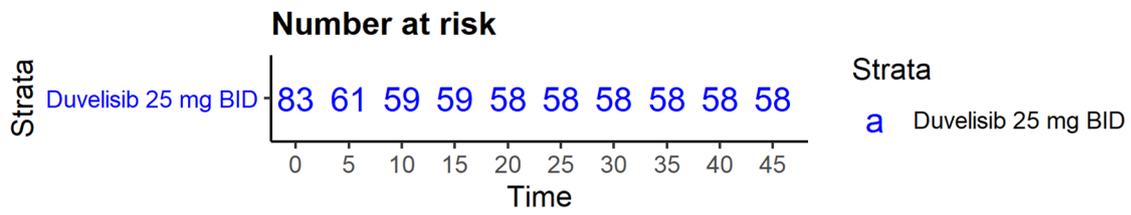
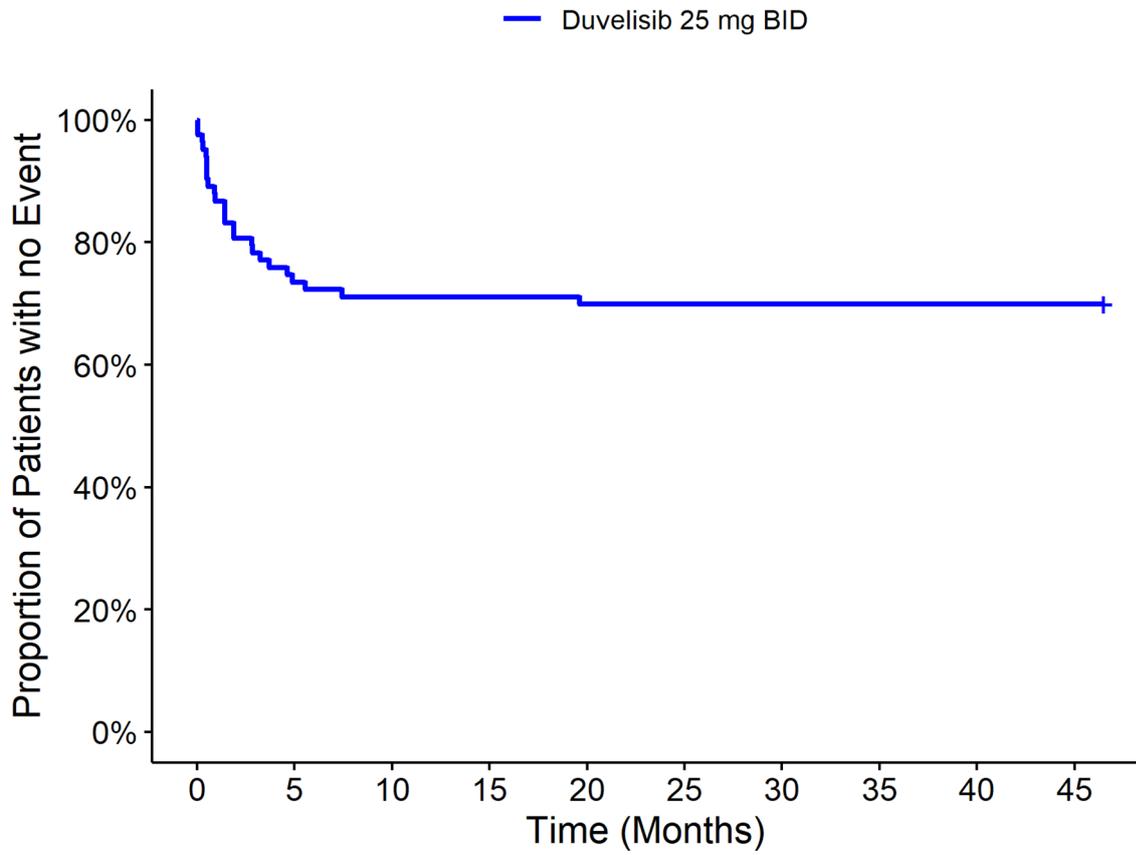
1. AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
AESI Neutropenie	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	25 (30)
Nein (%)	58 (70)
95% KI	[20,5%; 41,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

2. Zeit bis zum 1. AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI Neutropenie	
n (%)	25 (30)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	0,56
25. Perzentil (Monate)	4,63
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI neutro



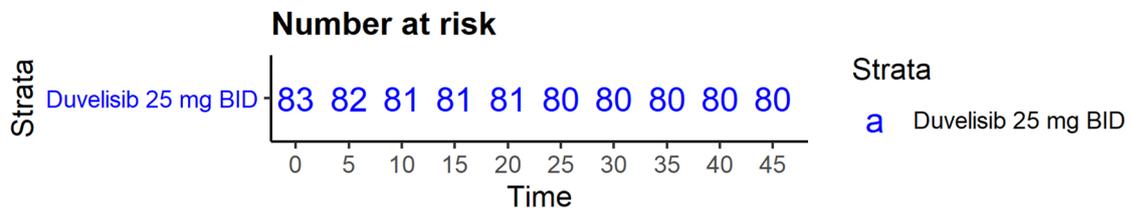
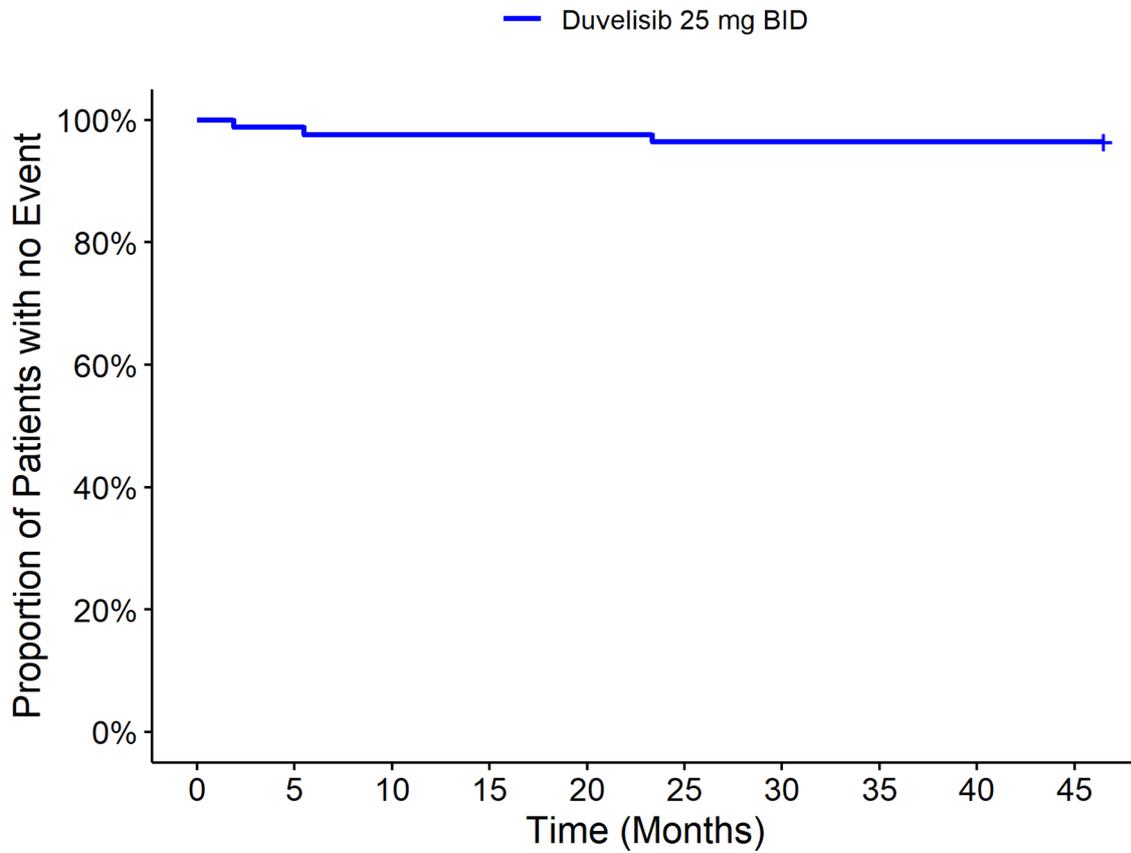
3. Grad 1 AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 AESI Neutropenie	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	3 (4)
Nein (%)	80 (96)
95% KI	[0,8%; 10,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Neutropenie	
n (%)	3 (4)
[Min; Max] (Monate)	[1,87; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 AEsI neutro



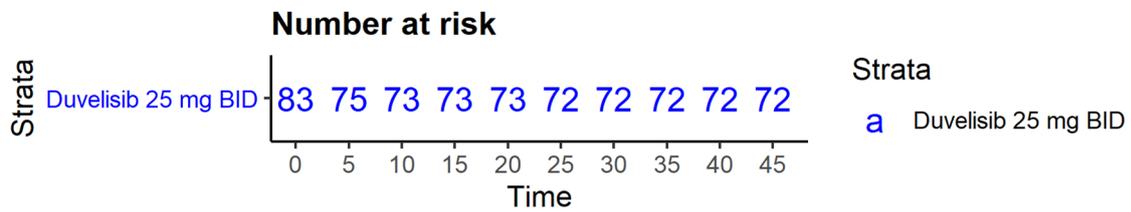
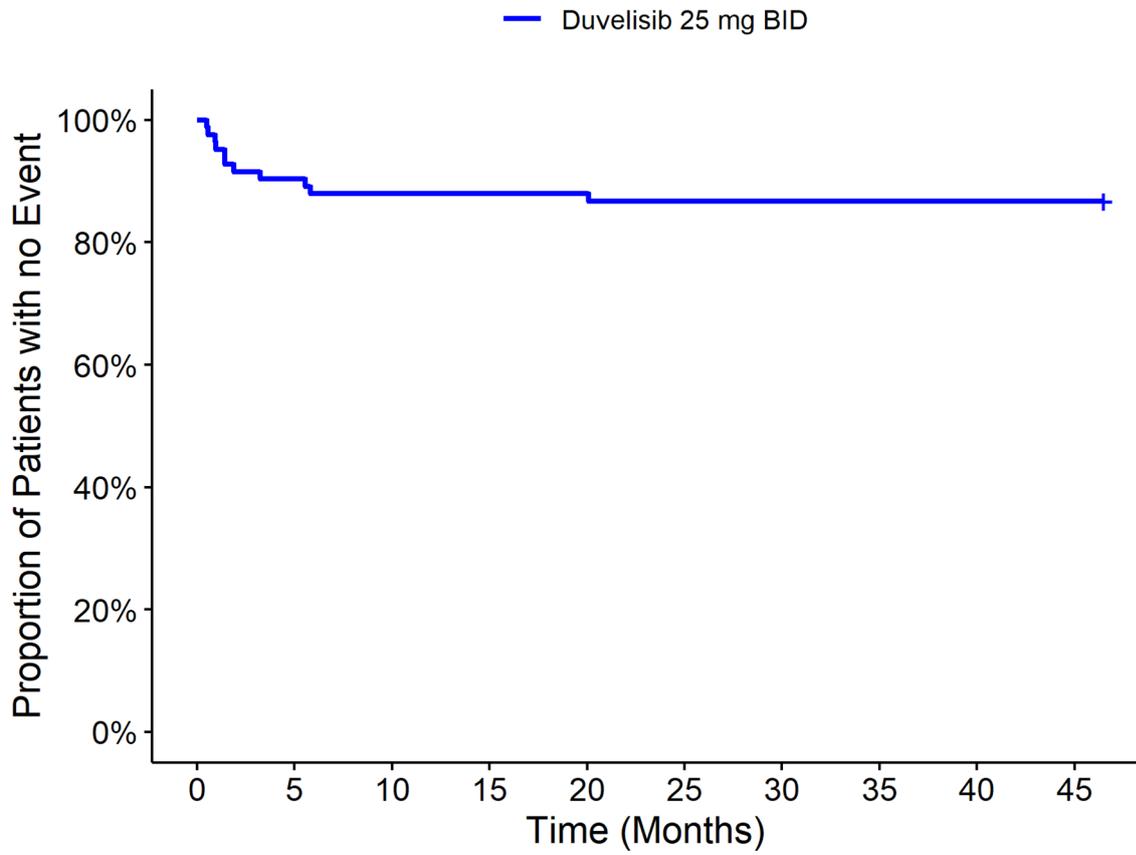
5. Grad 2 AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI Neutropenie	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	11 (13)
Nein (%)	72 (87)
95% KI	[6,8%; 22,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Neutropenie	
n (%)	11 (13)
[Min; Max] (Monate)	[0,49; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	5,55
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AEsI neutro



7. ≥ Grad 3 AESI Neutropenie

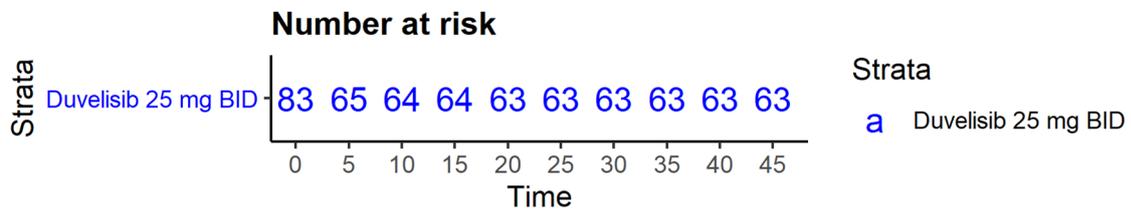
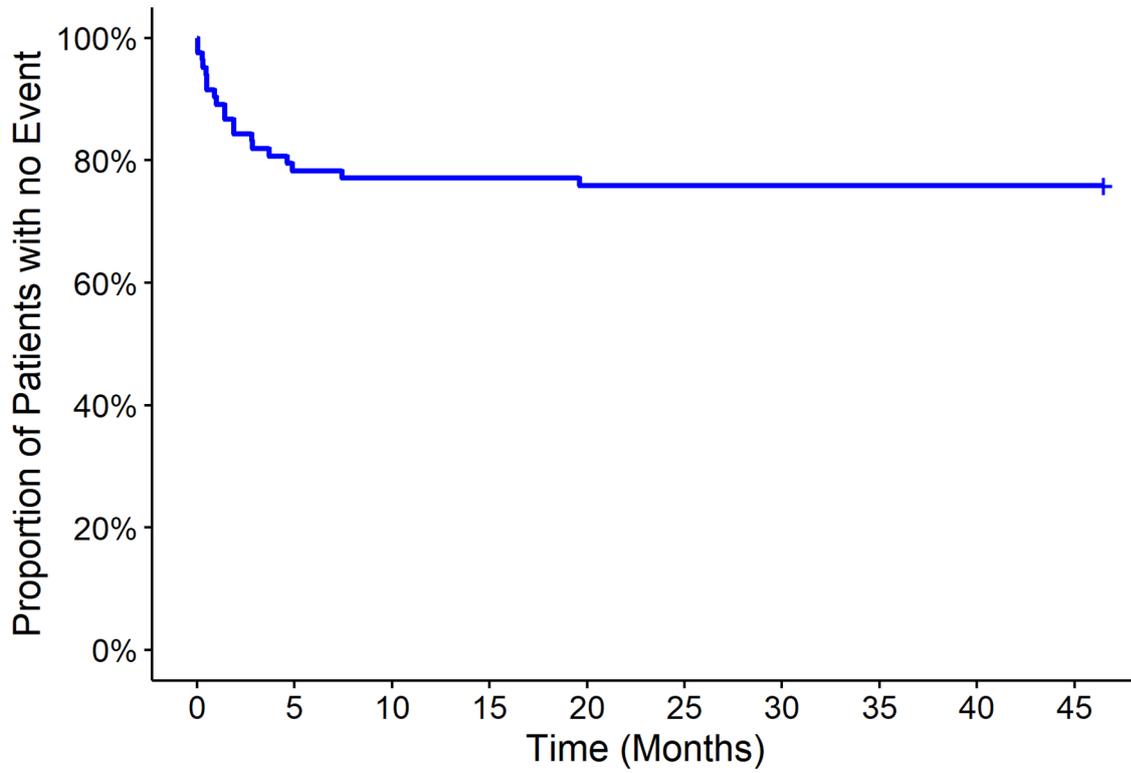
ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI Neutropenie	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	20 (24)
Nein (%)	63 (76)
95% KI	[15,4%; 34,7%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Neutropenie	
n (%)	20 (24)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	0,99
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AEsI neutro

— Duvelisib 25 mg BID



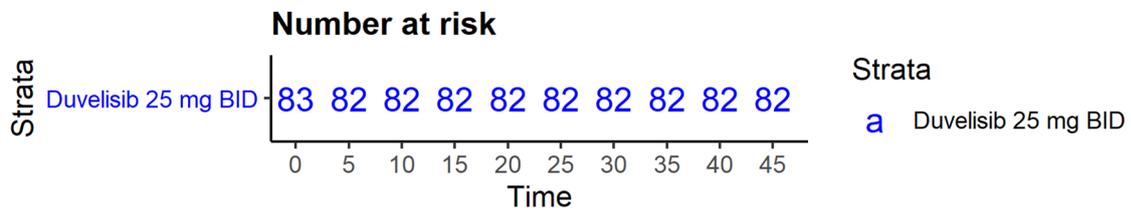
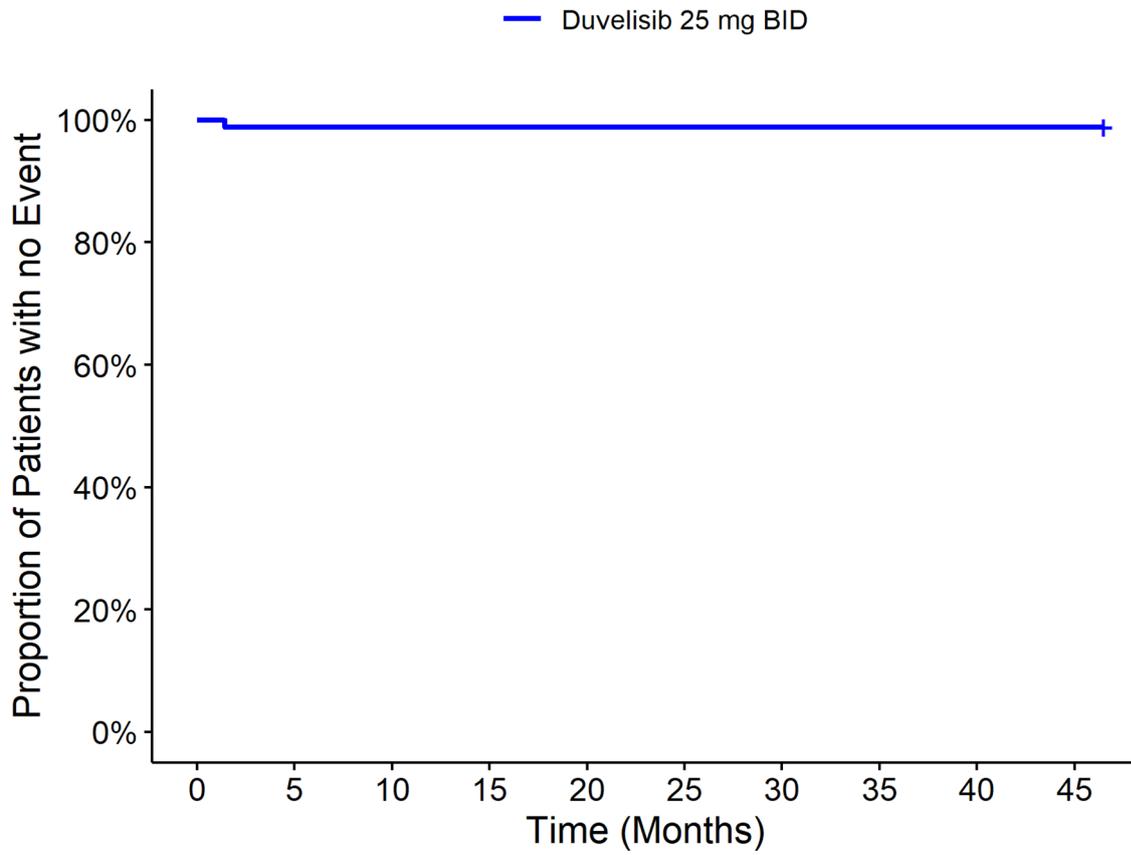
9. Therapieabbruch aufgrund von AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von AESI Neutropenie	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	1 (1)
Nein (%)	82 (99)
95% KI	[0%; 6,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

10. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Neutropenie

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Neutropenie	
n (%)	1 (1)
[Min; Max] (Monate)	[1,41; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AESI neutro



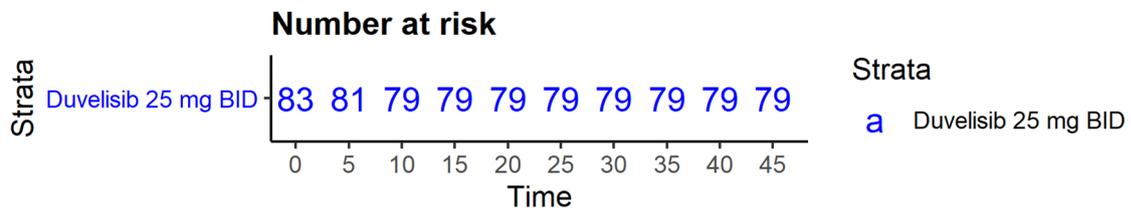
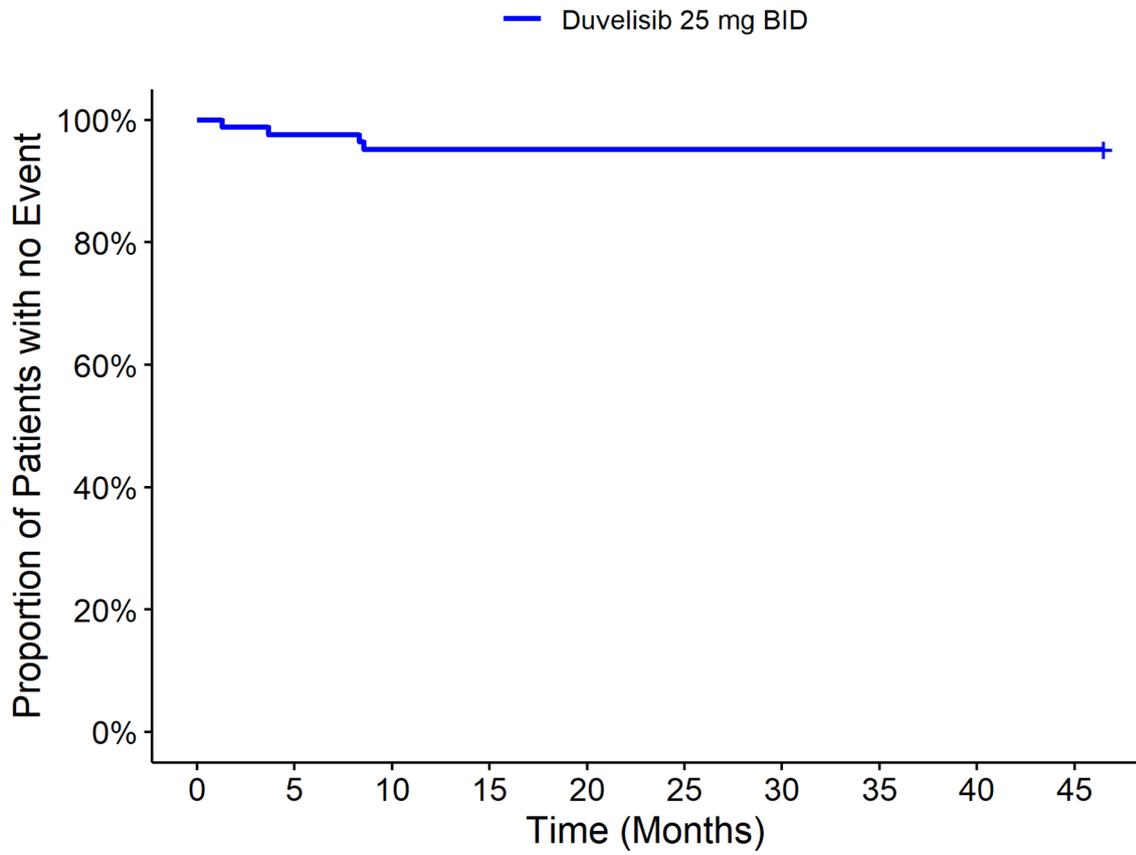
1. AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
AESI Pneumonitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	4 (5)
Nein (%)	79 (95)
95% KI	[1,3%; 11,9%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

2. Zeit bis zum 1. AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI Pneumonitis	
n (%)	4 (5)
[Min; Max] (Monate)	[1,28; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI noninfect



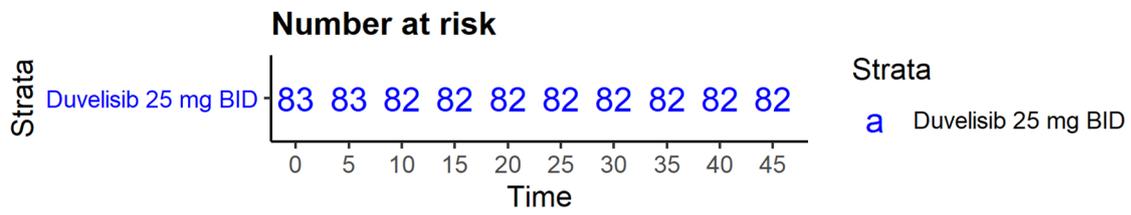
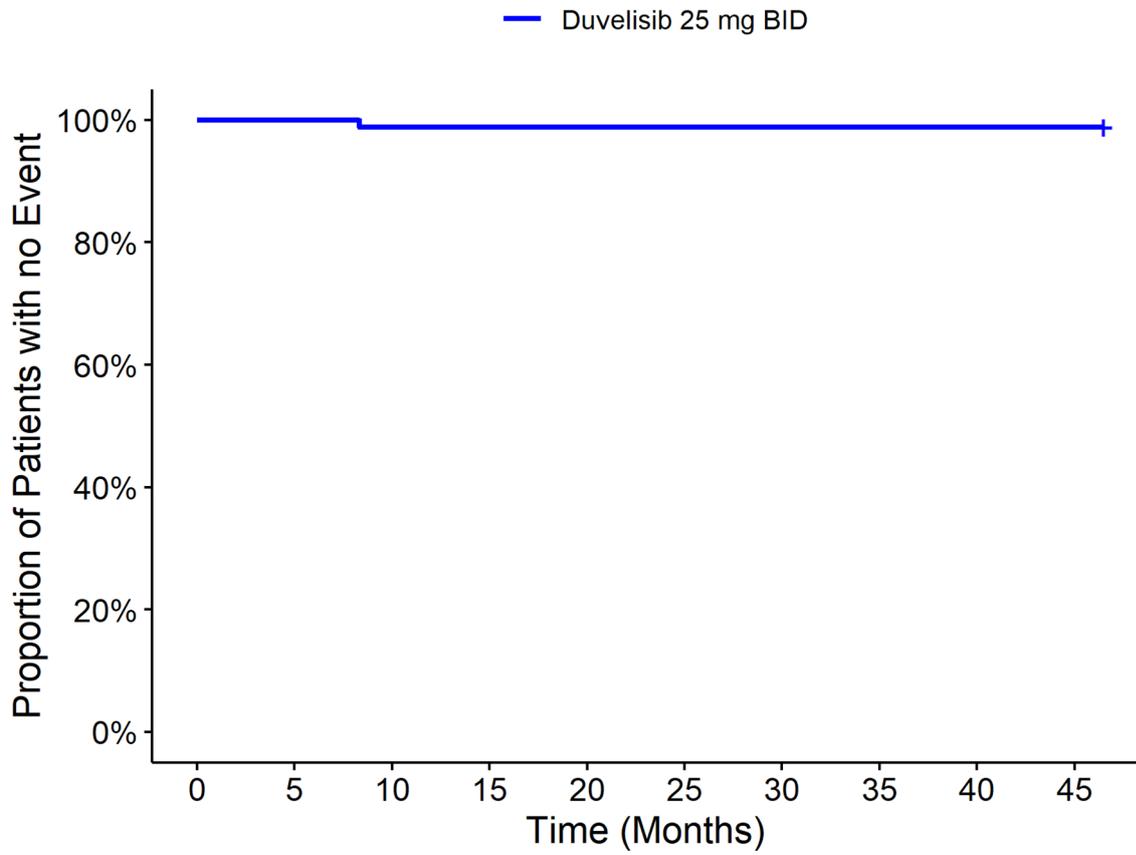
3. Grad 2 AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI Pneumonitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%) Nein (%)	1 (1) 82 (99)
95% KI	[0%; 6,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Pneumonitis	
n (%)	1 (1)
[Min; Max] (Monate)	[8,31; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AESI noninfect



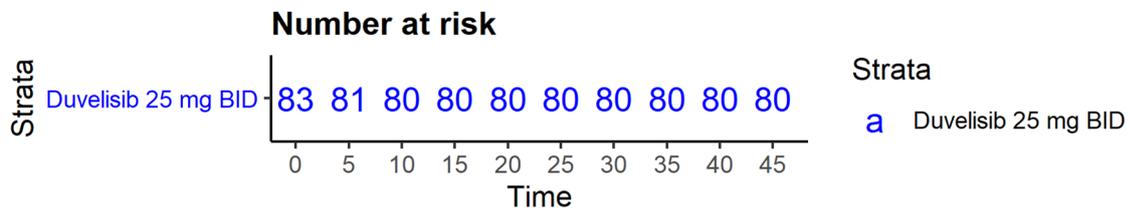
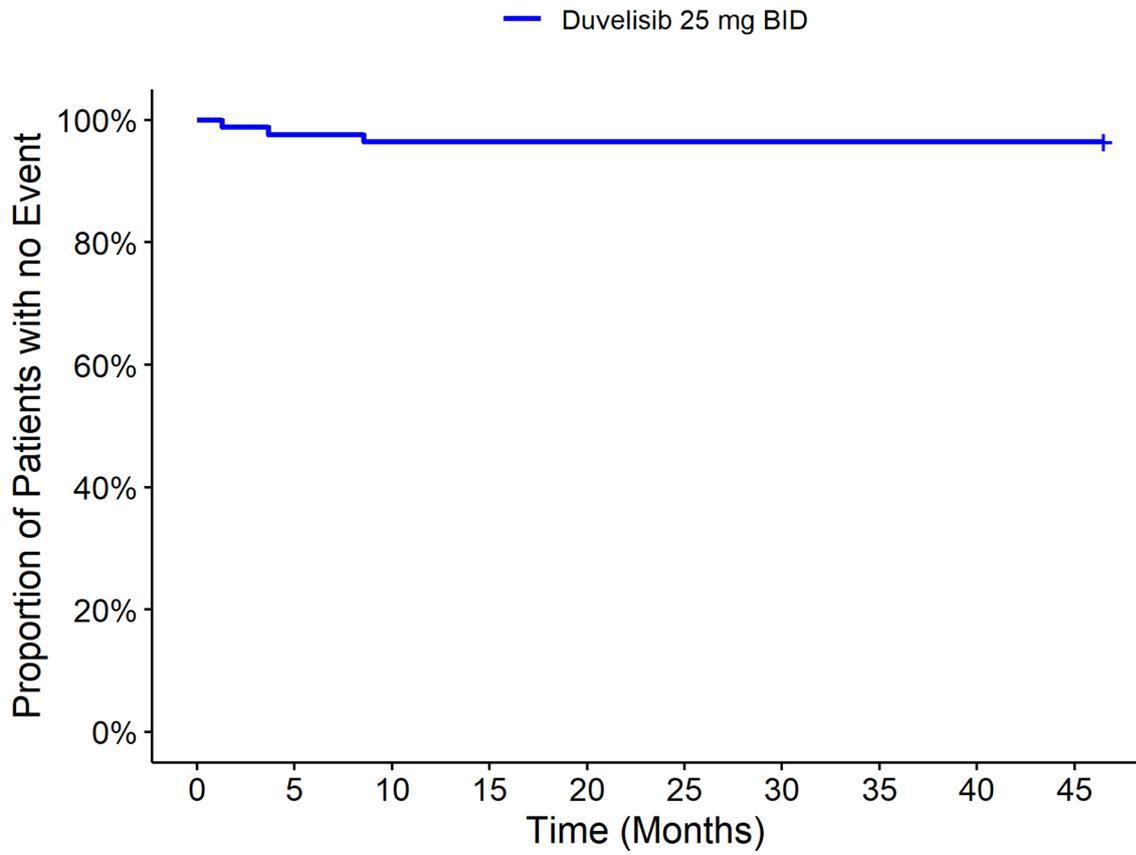
5. ≥ Grad 3 AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI Pneumonitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	3 (4)
Nein (%)	80 (96)
95% KI	[0,8%; 10,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Pneumonitis	
n (%)	3 (4)
[Min; Max] (Monate)	[1,28; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AEFI noninfect



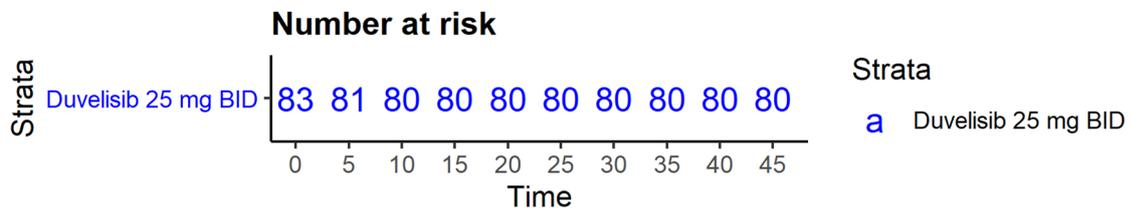
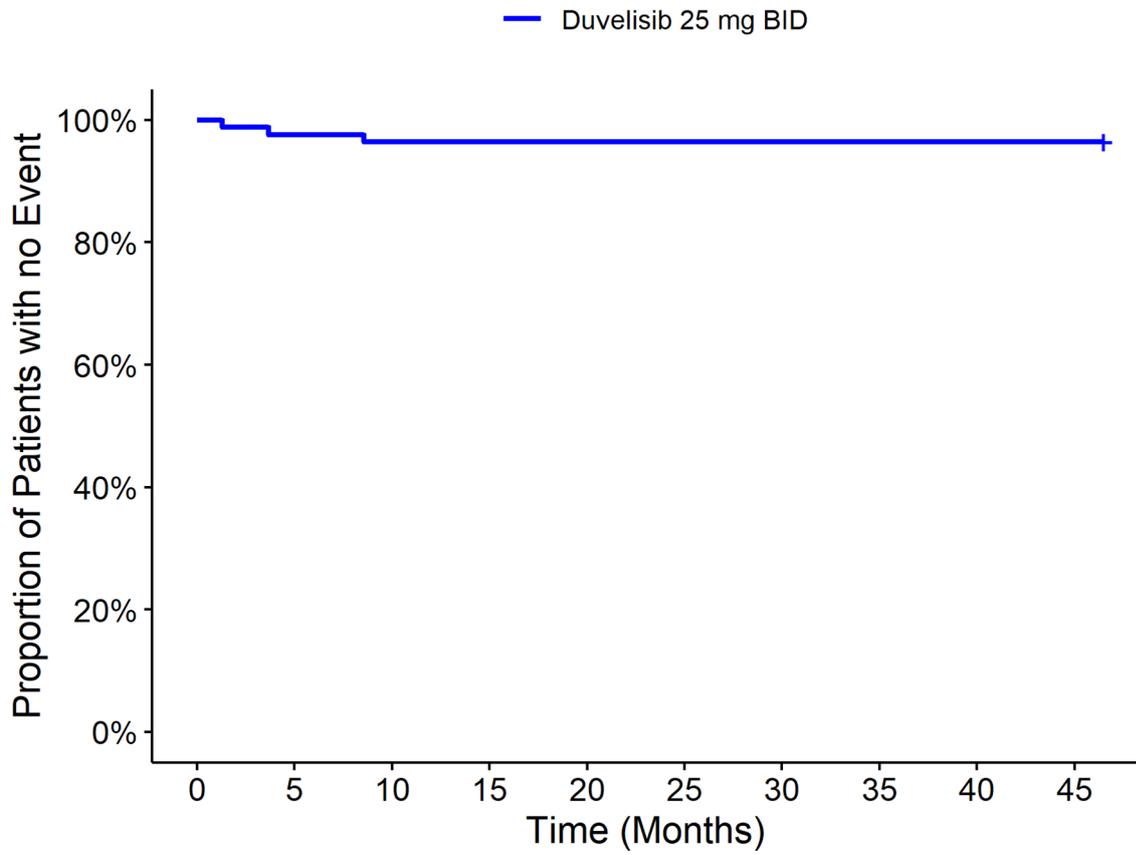
7. schwerwiegend AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
schwerwiegend AESI Pneumonitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	3 (4)
Nein (%)	80 (96)
95% KI	[0,8%; 10,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Pneumonitis	
n (%)	3 (4)
[Min; Max] (Monate)	[1,28; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to serious AESI noninfect



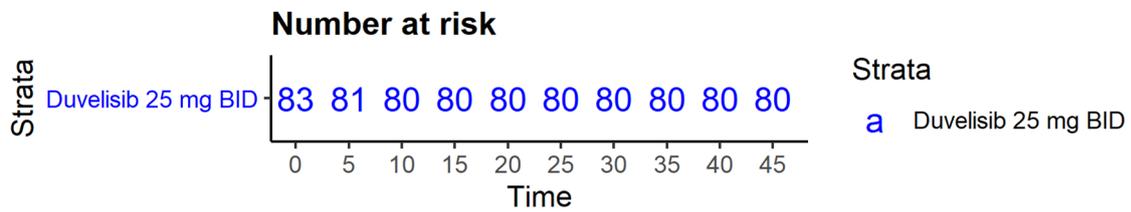
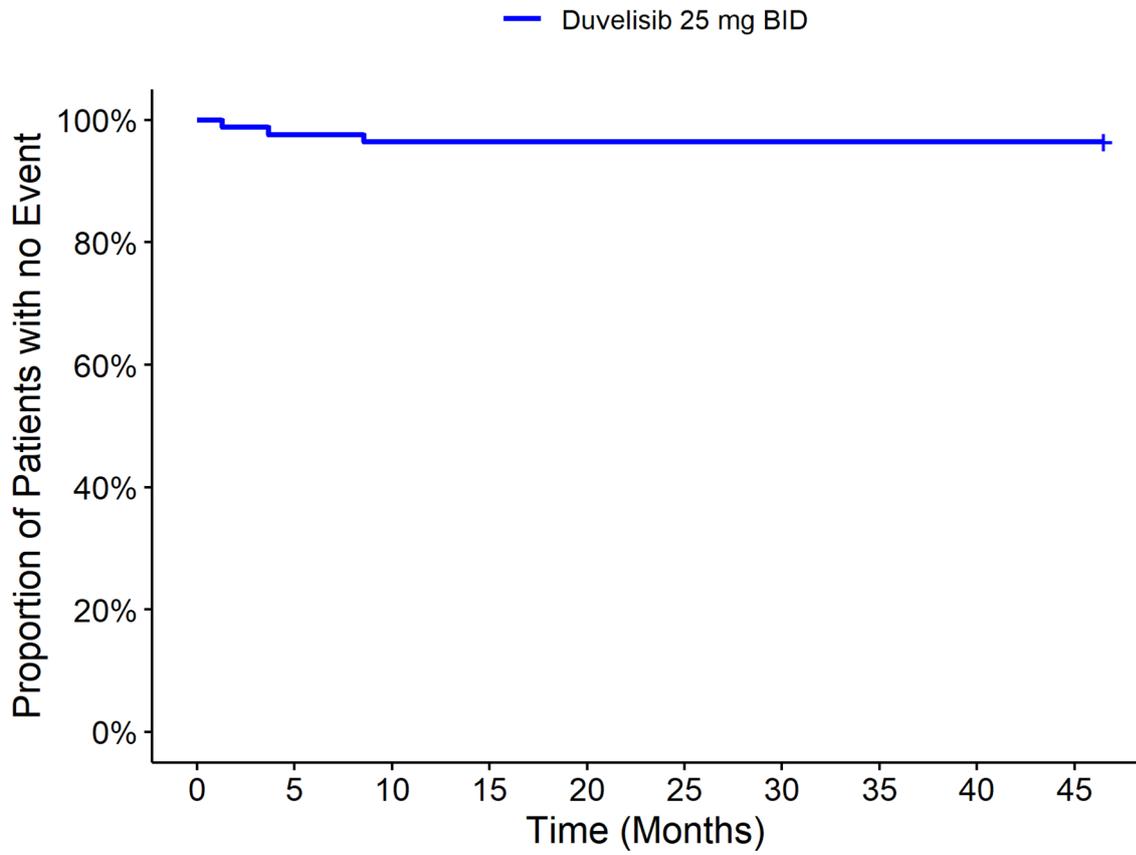
9. Therapieabbruch aufgrund von AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von AESI Pneumonitis	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	3 (4)
Nein (%)	80 (96)
95% KI	[0,8%; 10,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

10. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Pneumonitis

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Pneumonitis	
n (%)	3 (4)
[Min; Max] (Monate)	[1,28; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AESI noninfect



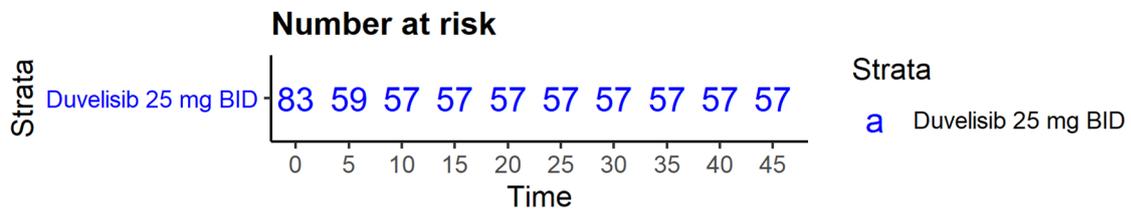
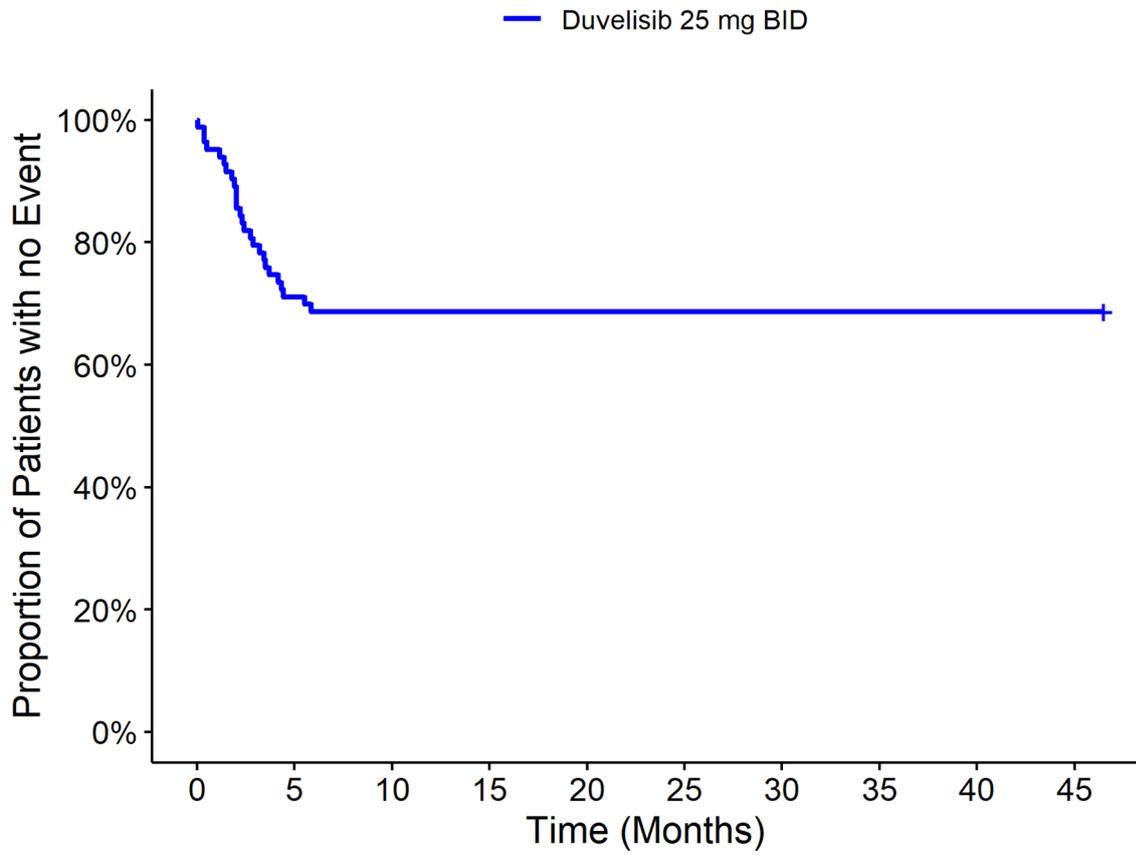
1. AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	26 (31)
Nein (%)	57 (69)
95% KI	[21,6%; 42,4%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

2. Zeit bis zum 1. AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI Ausschlag	
n (%)	26 (31)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	1,91
25. Perzentil (Monate)	3,71
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI rash



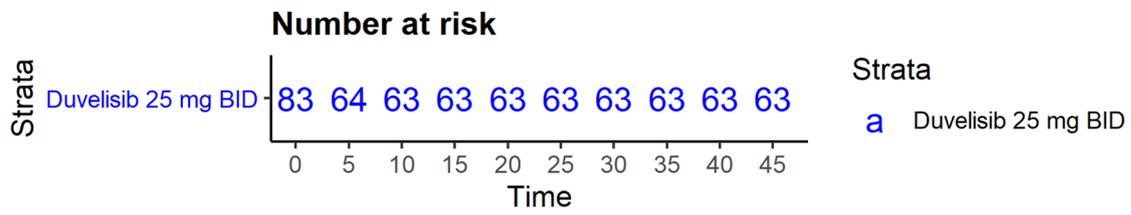
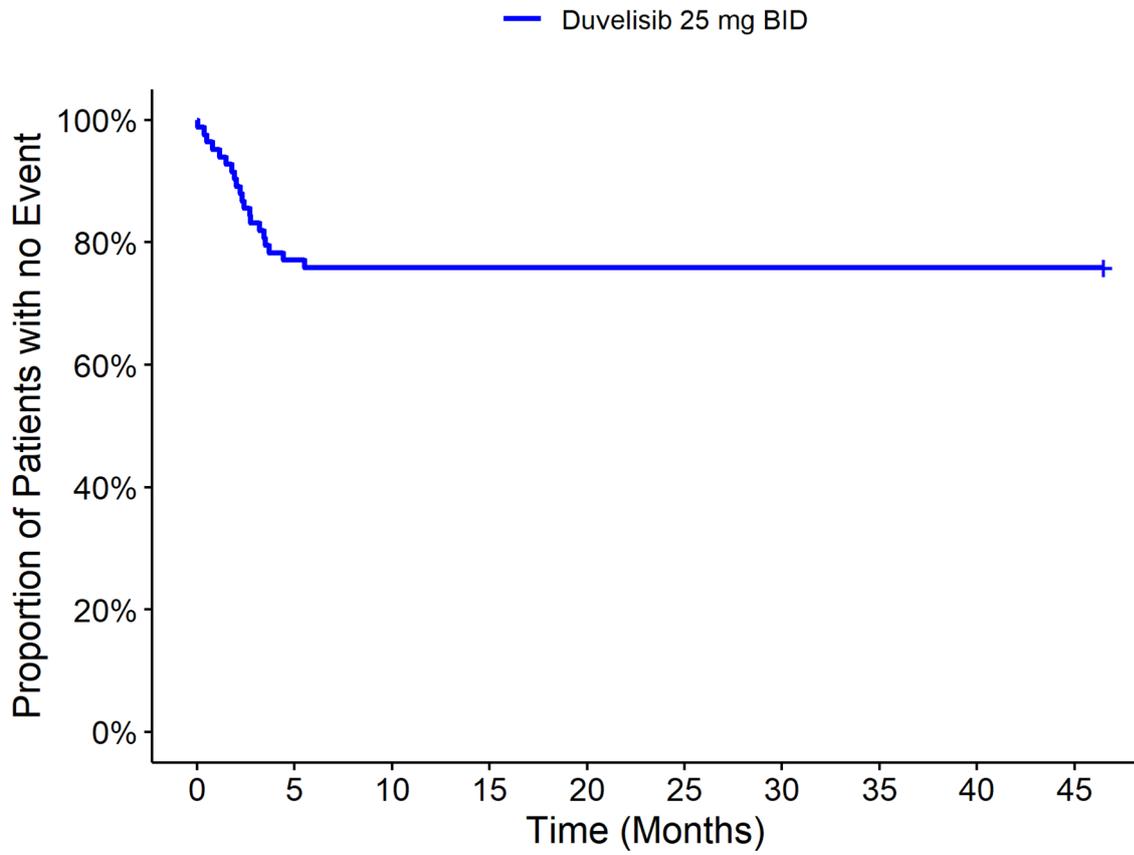
3. Grad 1 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	20 (24)
Nein (%)	63 (76)
95% KI	[15,4%; 34,7%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Ausschlag	
n (%)	20 (24)
[Min; Max] (Monate)	[0,03; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	2,00
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 AEsI rash



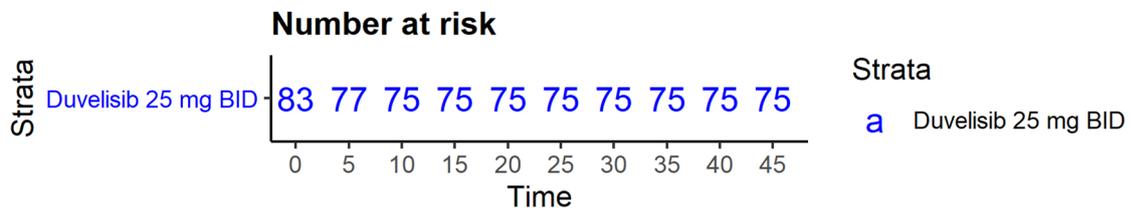
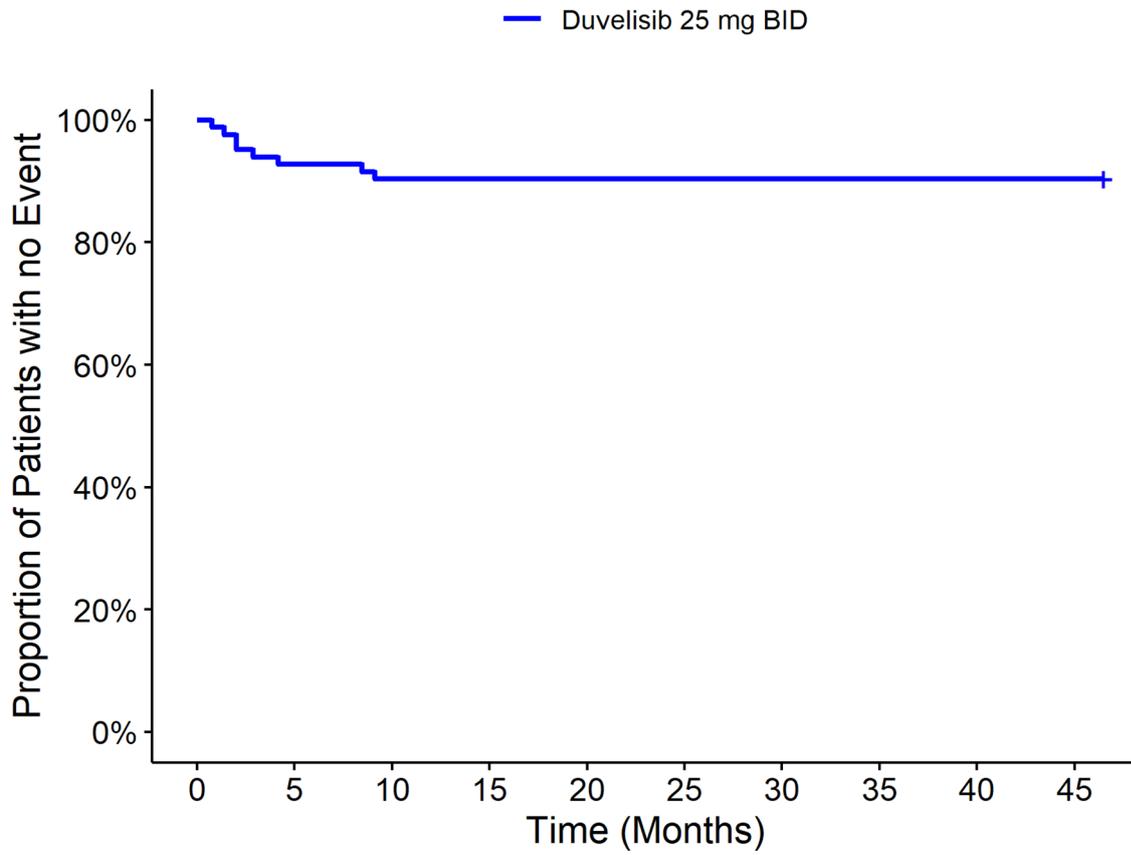
5. Grad 2 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	8 (10)
Nein (%)	75 (90)
95% KI	[4,3%; 18,1%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Ausschlag	
n (%)	8 (10)
[Min; Max] (Monate)	[0,76; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AEsI rash



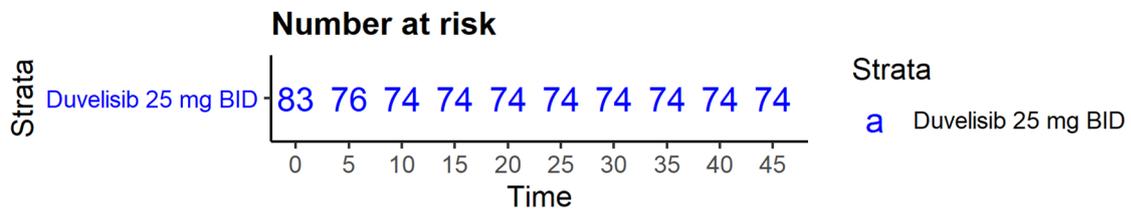
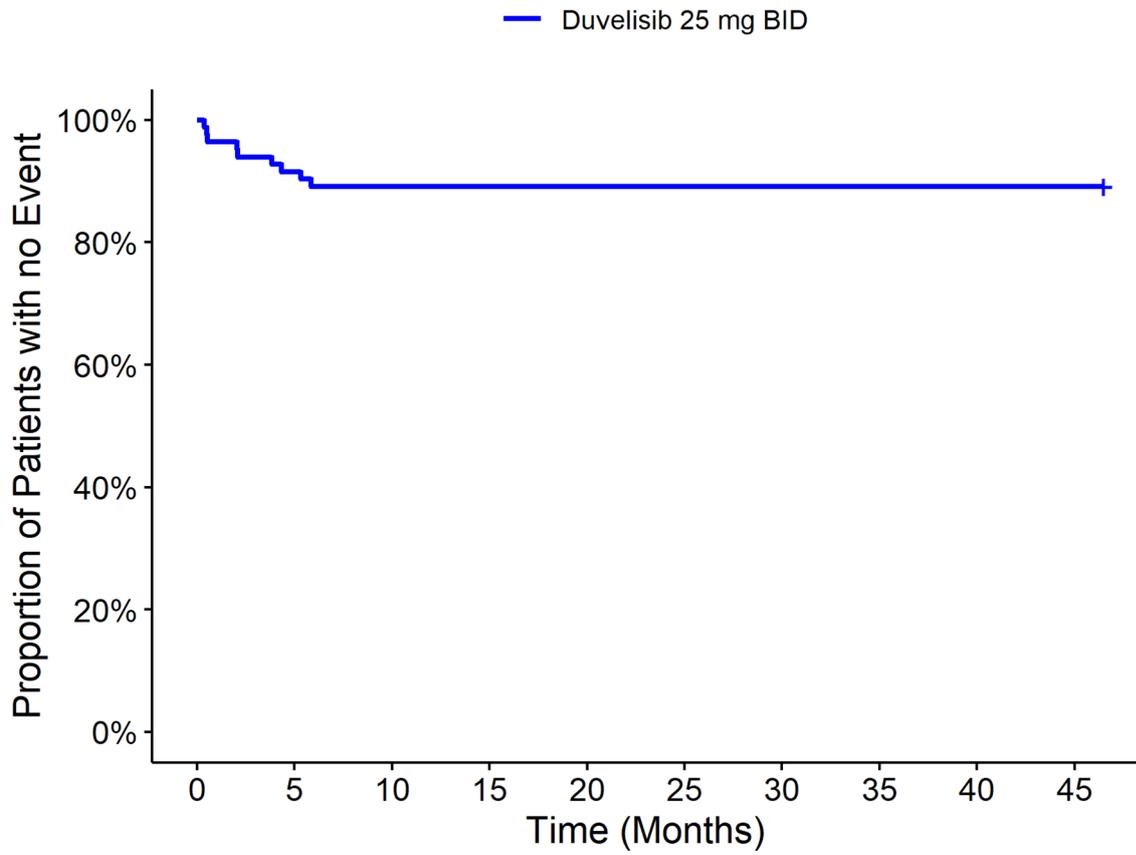
7. ≥ Grad 3 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	9 (11)
Nein (%)	74 (89)
95% KI	[5,1%; 19,6%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Ausschlag	
n (%)	9 (11)
[Min; Max] (Monate)	[0,36; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	5,85
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AEsI rash



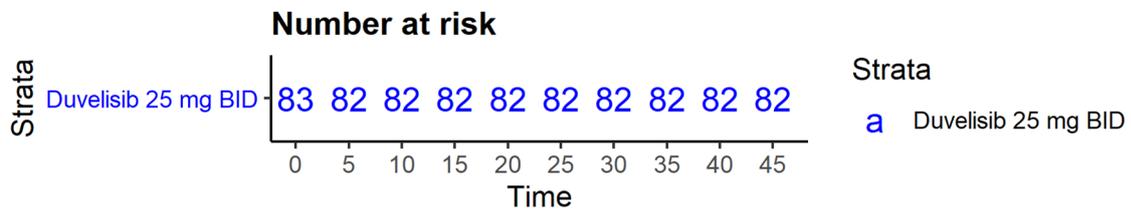
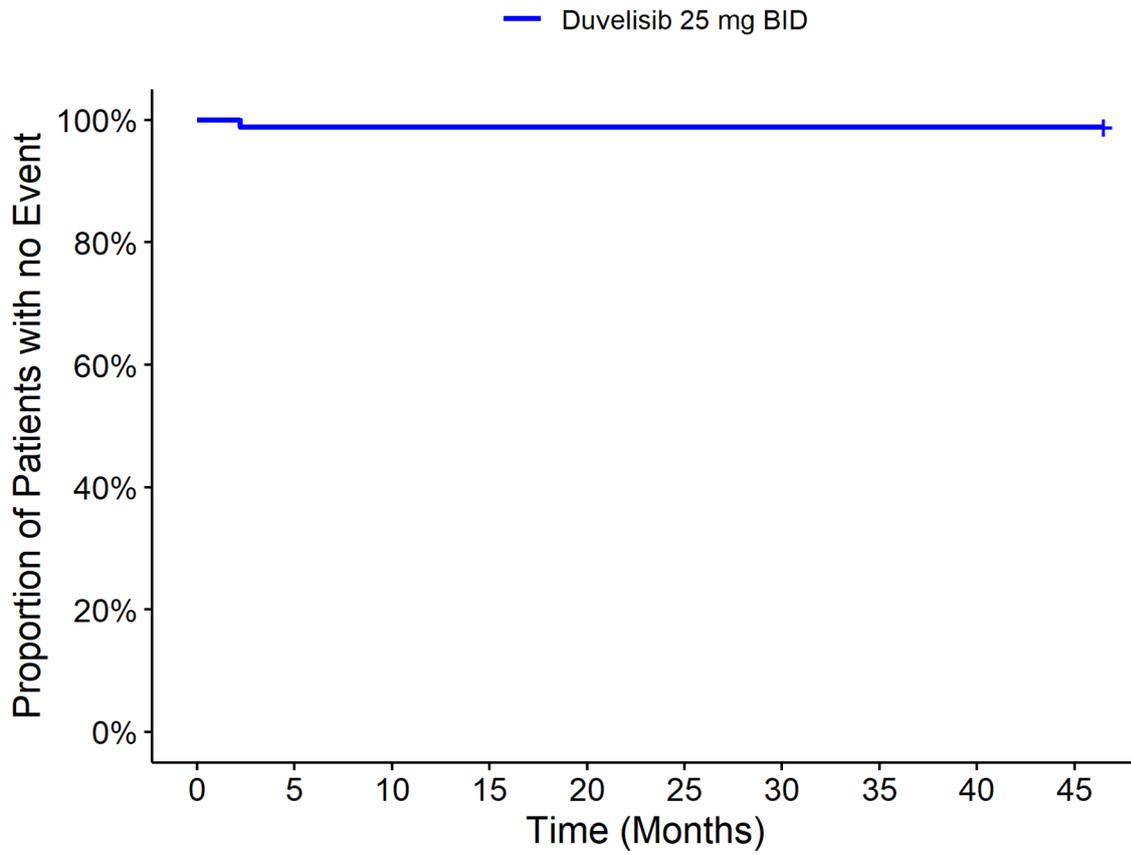
9. Grad 5 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 5 AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	1 (1)
Nein (%)	82 (99)
95% KI	[0%; 6,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

10. Zeit bis zum Grad 5 AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Grad 5 AESI Ausschlag	
n (%)	1 (1)
[Min; Max] (Monate)	[2,20; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 5 AEsI rash



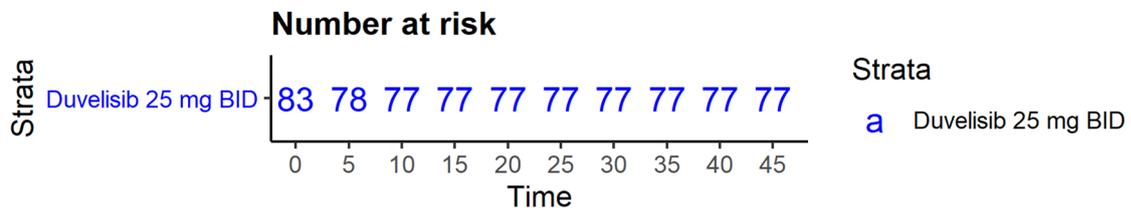
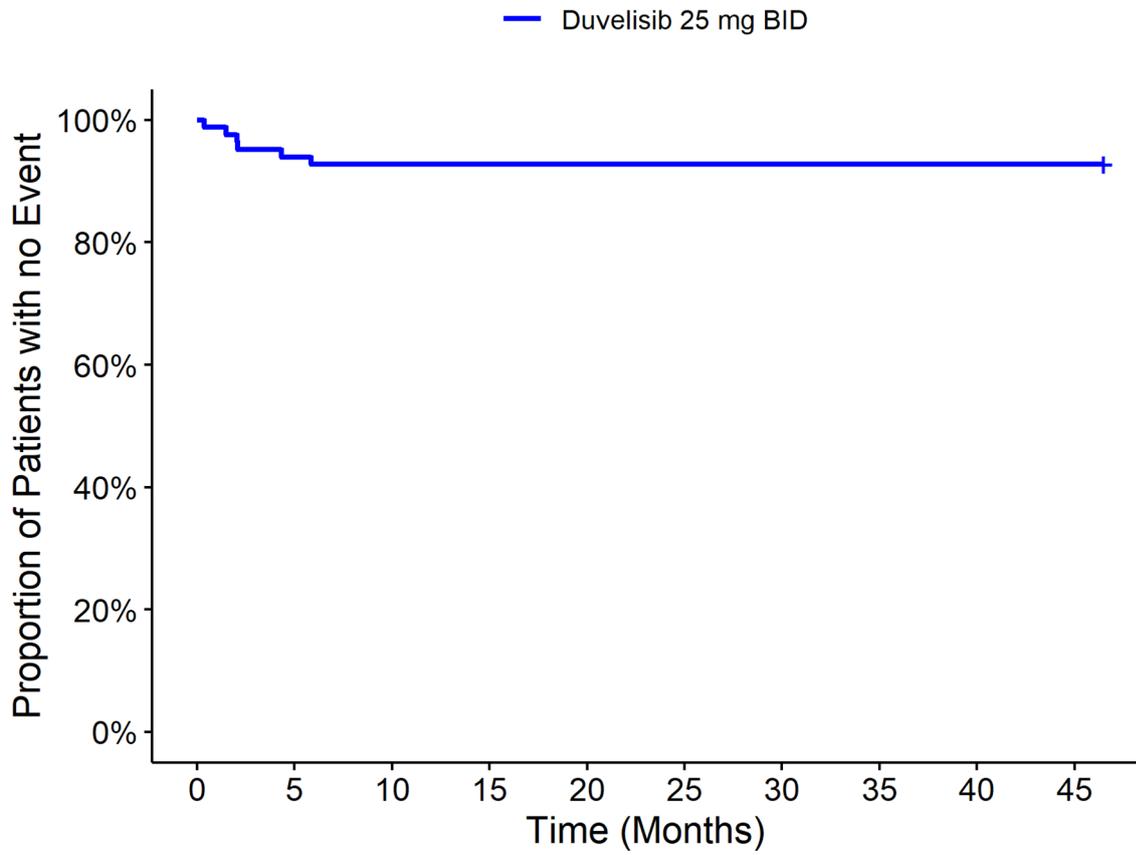
11. schwerwiegend AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
schwerwiegend AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	6 (7)
Nein (%)	77 (93)
95% KI	[2,7%; 15,1%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

12. Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. schwerwiegend AESI Ausschlag	
n (%)	6 (7)
[Min; Max] (Monate)	[0,36; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to serious AESI rash



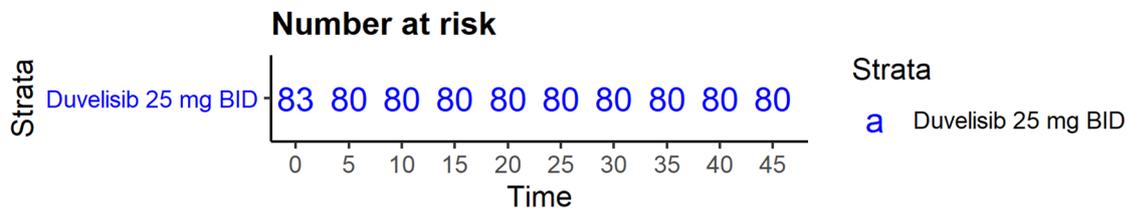
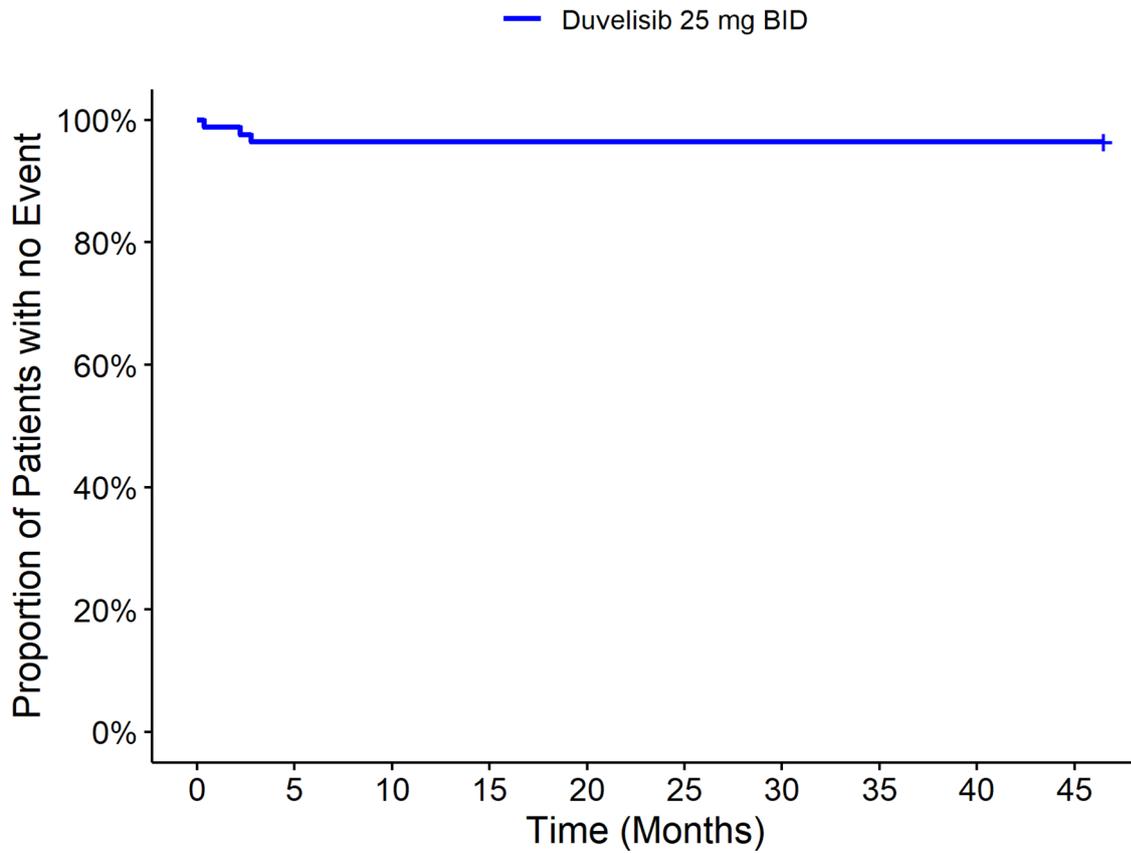
13. Therapieabbruch aufgrund von AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Therapieabbruch aufgrund von AESI Ausschlag	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	3 (4)
Nein (%)	80 (96)
95% KI	[0,8%; 10,2%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

14. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Ausschlag

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von AESI Ausschlag	
n (%)	3 (4)
[Min; Max] (Monate)	[0,36; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to disc therapy AESI rash



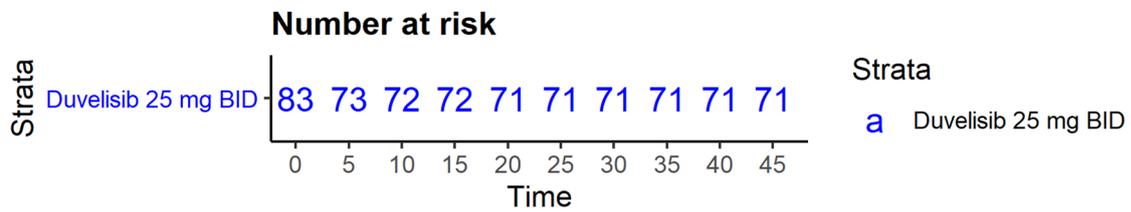
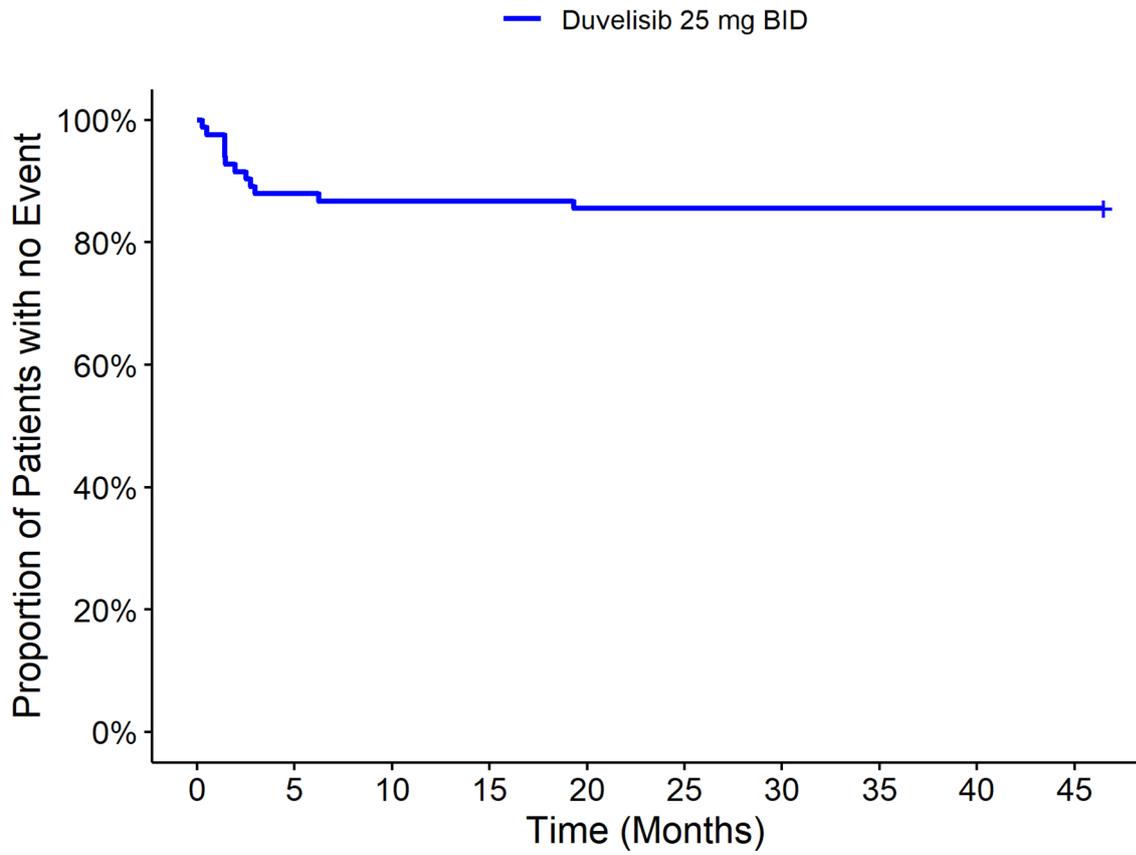
1. AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	12 (14)
Nein (%)	71 (86)
95% KI	[7,7%; 23,9%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

2. Zeit bis zum 1. AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	12 (14)
[Min; Max] (Monate)	[0,26; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	2,73
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to all AESI trans



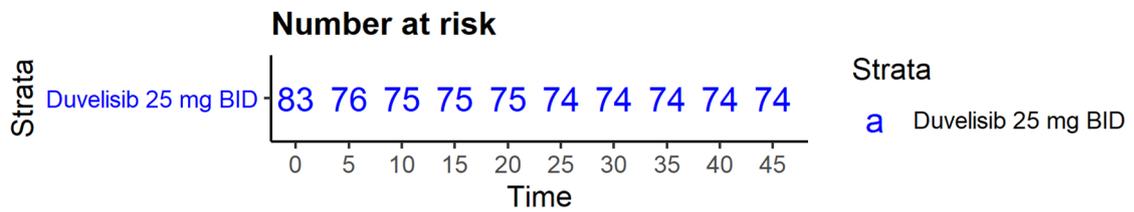
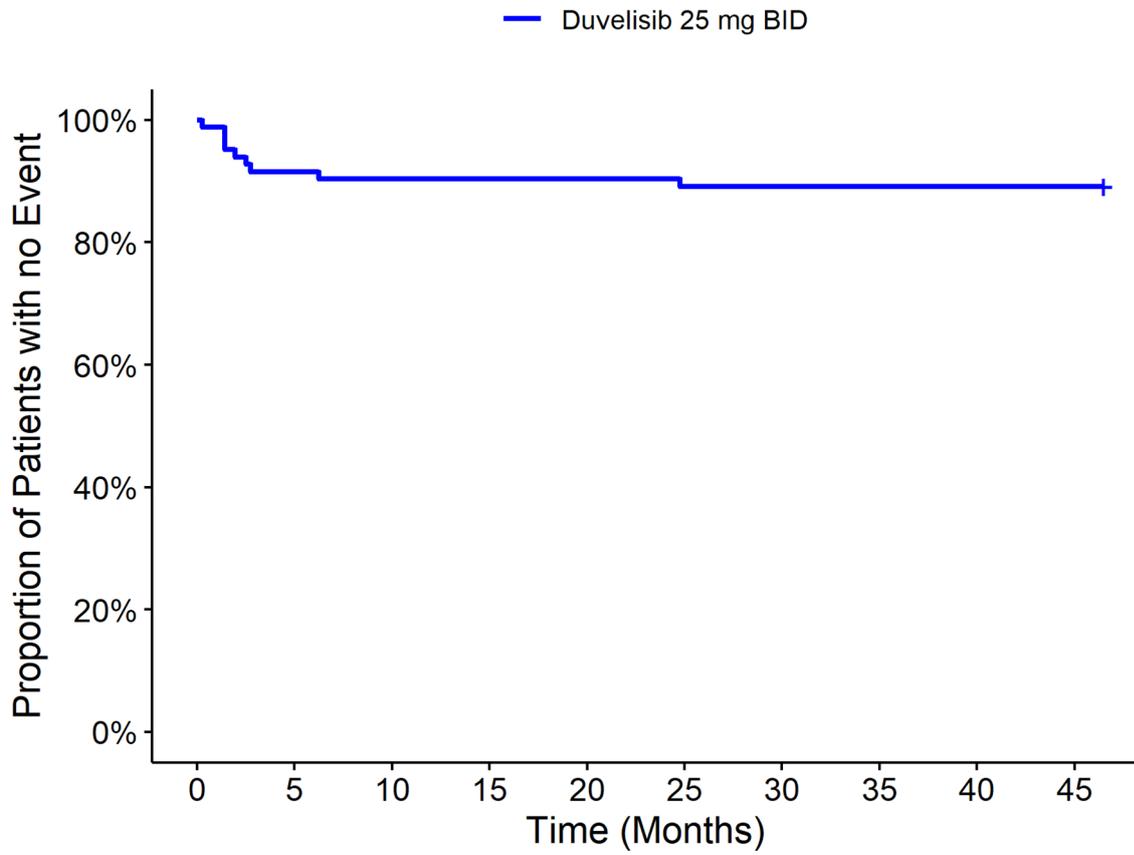
3. Grad 1 AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 1 AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	9 (11)
Nein (%)	74 (89)
95% KI	[5,1%; 19,6%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

4. Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 1 AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	9 (11)
[Min; Max] (Monate)	[0,26; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	24,77
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 1 AEsI trans



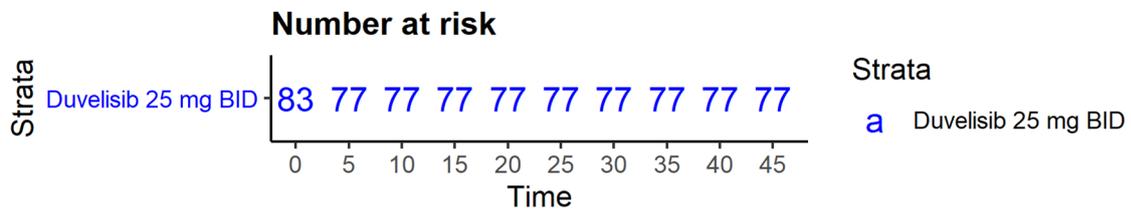
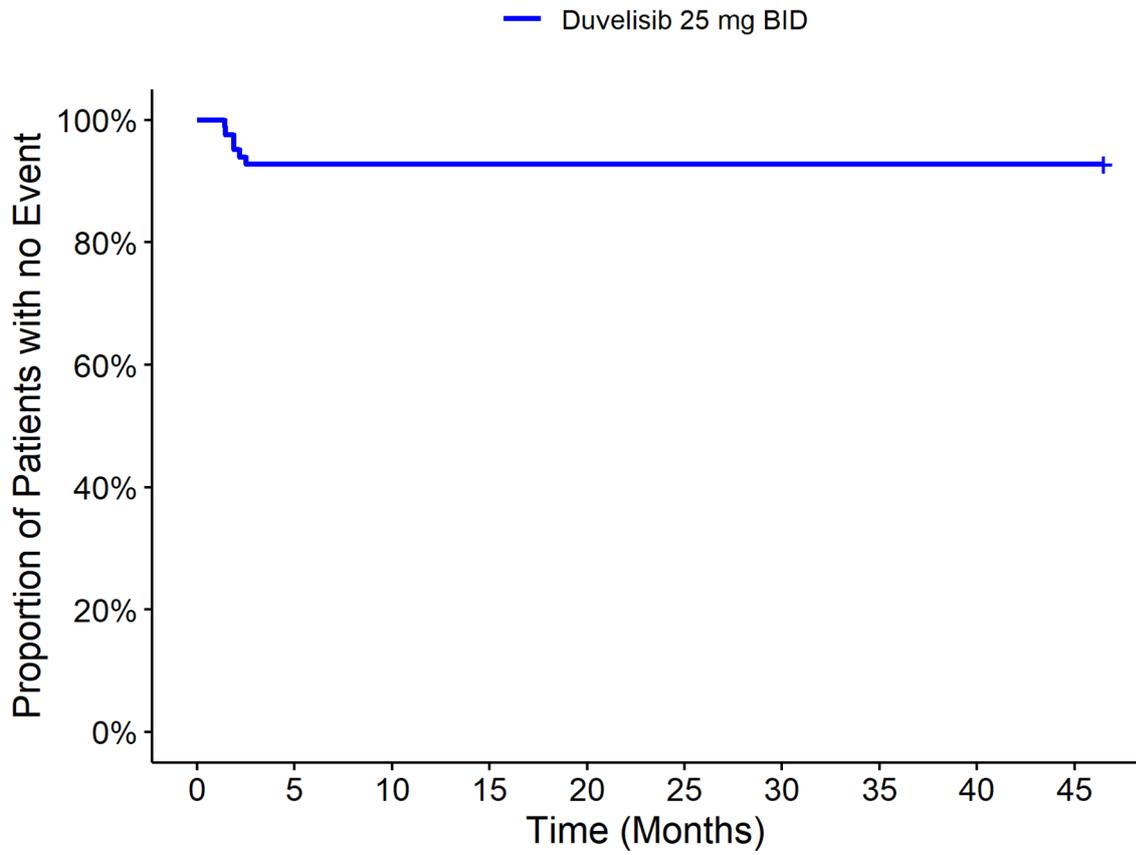
5. Grad 2 AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Grad 2 AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	6 (7)
Nein (%)	77 (93)
95% KI	[2,7%; 15,1%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

6. Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. Grad 2 AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	6 (7)
[Min; Max] (Monate)	[1,41; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 2 AEsI trans



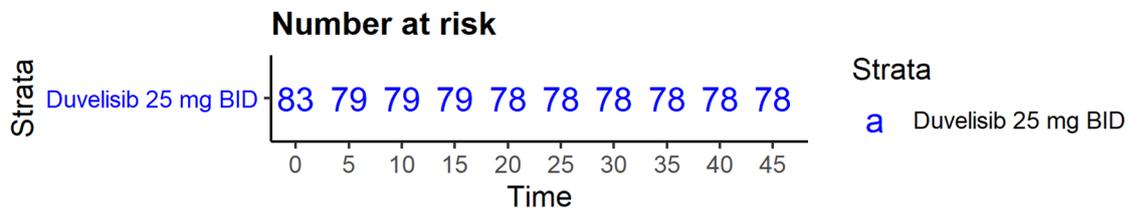
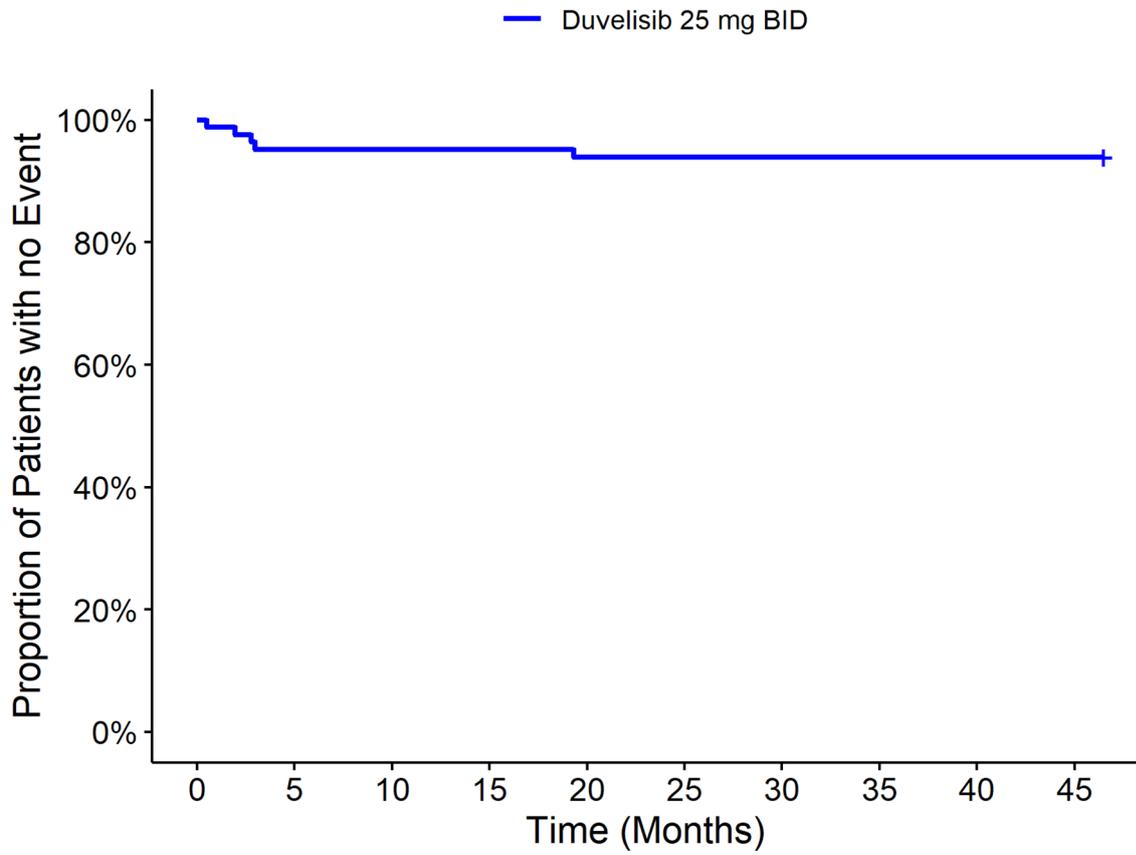
7. ≥ Grad 3 AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
≥ Grad 3 AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	83 (100)
Ja (%)	5 (6)
Nein (%)	78 (94)
95% KI	[2%; 13,5%]
<p><i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i></p>	

8. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Erhöhung von Transaminasen

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	83
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 AESI Erhöhung von Transaminasen	
n (%)	5 (6)
[Min; Max] (Monate)	[0,49; 46,49]
10. Perzentil (Monate)	NA
25. Perzentil (Monate)	NA
50. Perzentil (Median) (Monate) [95 %-KI]	NA [NA; NA]
75. Perzentil (Monate)	NA
90. Perzentil (Monate)	NA
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

Time to grad 3 AEsI trans



1. UE nach SOC und PT

1.1. UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	45 (54)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	43 (52)
PT Anaemie	23 (28)
PT Neutropenie	22 (27)
PT Thrombozytopenie	14 (17)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	30 (36)
PT Hypokaliaemie	10 (12)
SOC Psychiatrische Erkrankungen	10 (12)
SOC Erkrankungen des Nervensystems	30 (36)
PT Kopfschmerzen	17 (20)
SOC Augenerkrankungen	11 (13)
SOC Herzerkrankungen	10 (12)
SOC Gefäßerkrankungen	16 (19)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	39 (47)
PT Husten	23 (28)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	62 (75)
PT Abdominalschmerz	14 (17)
PT Obstipation	11 (13)
PT Diarrhoe	40 (48)
PT Uebelkeit	25 (30)
PT Erbrechen	16 (19)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	41 (49)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
PT Ausschlag	18 (22)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	32 (39)
PT Arthralgie	10 (12)
PT Rueckenschmerzen	12 (14)
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege	13 (16)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	52 (63)
PT Asthenie	9 (11)
PT Ermuedung	21 (25)
PT Oedem peripher	13 (16)
PT Fieber	20 (24)
SOC Untersuchungen	35 (42)
PT Alaninaminotransferase erhoegt	9 (11)
PT Lipase erhoegt	9 (11)
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	10 (12)
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

1.2. Zeit bis zum 1. UE nach SOC und PT bei ≥ 10% der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N = 83 ^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
Zeit bis zum 1. UE nach SOC und PT bei ≥ 10% der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,10; 8,34 [4,862; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	0,03; 13,70 [3,713; NA]; 46,49 (Monate)
PT Anaemie	0,03; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Neutropenie	0,03; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Thrombozytopenie	0,46; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	0,13; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Hypokaliaemie	0,26; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Psychiatrische Erkrankungen	0,36; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Erkrankungen des Nervensystems	0,03; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Kopfschmerzen	0,07; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Augenerkrankungen	0,16; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Herzerkrankungen	0,53; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Gefäßerkrankungen	0,07; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	0,03; NA [7,754; NA]; 46,49 (Monate)
PT Husten	0,13; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	0,03; 1,84 [0,953; 3,680]; 46,49 (Monate)
PT Abdominalschmerz	0,07; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N = 83^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
PT Obstipation	0,03; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Diarrhoe	0,03; NA [7,162; NA]; 46,49(Monate)
PT Uebelkeit	0,07; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Erbrechen	0,16; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	0,03; NA [4,337; NA]; 46,49 (Monate)
PT Ausschlag	0,36; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	0,03; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Arthralgie	0,36; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Rueckenschmerzen	0,16; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege	0,99; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0,03; 5,68 [2,136; 18,168]; 46,49 (Monate)
PT Asthenie	0,66; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Ermuedung	0,03; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Oedem peripher	0,46; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Fieber	0,30; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Untersuchungen	0,03; NA [6,505; NA]; 46,49 (Monate)
PT Alaninaminotransferase erhoehrt	0,26; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Lipase erhoehrt	1,74; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N = 83^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	0,07; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

1. Therapieabbruch aufgrund von UE nach SOC und PT

1.1. Therapieabbruch aufgrund von UE nach SOC und PT

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
Therapieabbruch aufgrund von UE nach SOC und PT	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	3 (4)
PT Bronchopneumonie	1 (1)
PT Pneumocystis jirovecii-Pneumonie	1 (1)
PT Infektion des Skrotums	1 (1)
PT Sinusitis	1 (1)
SOC Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	3 (4)
PT Akute myeloische Leukaemie	1 (1)
PT Boesartiges Melanom	1 (1)
PT Myelodysplastisches Syndrom	1 (1)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	1 (1)
PT Neutropenie	1 (1)
SOC Herzerkrankungen	1 (1)
PT Stauungsinsuffizienz	1 (1)
SOC Gefäßerkrankungen	1 (1)
PT Embolie	1 (1)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	4 (5)
PT Dyspnoe	1 (1)
PT Pneumonitis	3 (4)
PT Atemerkkrankung	1 (1)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	3 (4)
PT Kolitis	1 (1)
PT Diarrhoe	1 (1)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
PT Enterokolitis	1 (1)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	3 (4)
PT Ausschlag generalisiert	2 (2)
PT Epidermolysis acuta toxica	1 (1)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	1 (1)
PT Rhabdomyolyse	1 (1)
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege	1 (1)
PT Nierenversagen akut	1 (1)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	4 (5)
PT Progression einer Erkrankung	4 (5)
SOC Untersuchungen	2 (2)
PT Amylase erhoeht	1 (1)
PT Lipase erhoeht	1 (1)
PT Sauerstoffsae-ttigung erniedrigt	1 (1)
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal tae-glich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

1.2. Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE nach SOC und PT

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N = 83^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE nach SOC und PT	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	2,14; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Bronchopneumonie	14,78; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Pneumocystis jirovecii-Pneumonie	5,91; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Infektion des Skrotums	2,14; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Sinusitis	14,82; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	2,10; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Akute myeloische Leukaemie	4,47; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Boesartiges Melanom	2,10; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Myelodysplastisches Syndrom	20,86; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	1,41; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Neutropenie	1,41; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Herzerkrankungen	3,55; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Stauungsinsuffizienz	3,55; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Gefäßerkrankungen	1,58; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Embolie	1,58; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	1,28; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Dyspnoe	4,17; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N = 83^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
PT Pneumonitis	1,28; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Atemerkkrankung	4,63; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	0,99; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Kolitis	21,62; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Diarrhoe	8,77; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Enterokolitis	0,99; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	0,36; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Ausschlag generalisiert	0,36; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Epidermolysis acuta toxica	2,20; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	2,69; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Rhabdomyolyse	2,69; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege	0,99; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Nierenversagen akut	0,99; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0,49; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Progression einer Erkrankung	0,49; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Untersuchungen	4,17; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Amylase erhoeht	4,86; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Lipase erhoeht	4,86; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N = 83^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
PT Sauerstoffsättigung erniedrigt	4,17; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

1. Grad 1 UE nach SOC und PT

1.1. Grad 1 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
Grad 1 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	17 (20)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	14 (17)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	19 (23)
PT Hypokaliaemie	9 (11)
SOC Erkrankungen des Nervensystems	26 (31)
PT Kopfschmerzen	17 (20)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	27 (33)
PT Husten	16 (19)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	53 (64)
PT Abdominalschmerz	9 (11)
PT Diarrhoe	26 (31)
PT Uebelkeit	21 (25)
PT Erbrechen	10 (12)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	31 (37)
PT Ausschlag	14 (17)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	22 (27)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	38 (46)
PT Ermuedung	9 (11)
PT Oedem peripher	10 (12)
PT Fieber	17 (20)
SOC Untersuchungen	21 (25)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N^a	N = 83
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

1.2. Zeit bis zum 1. Grad 1 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N = 83 ^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
Zeit bis zum 1. Grad 1 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,20; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	0,03; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	0,26; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Hypokaliaemie	0,26; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen des Nervensystems	0,03; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Kopfschmerzen	0,07; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	0,03; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Husten	0,13; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	0,03; 3,71 [1,774; 14,784]; 46,49 (Monate)
PT Abdominalschmerz	0,07; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Diarrhoe	0,07; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Uebelkeit	0,07; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Erbrechen	0,16; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	0,03; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Ausschlag	0,36; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	0,16; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0,03; NA [6,505; NA]; 46,49 (Monate)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N = 83^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
PT Ermuedung	0,03; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Oedem peripher	0,46; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Fieber	0,30; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Untersuchungen	0,03; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

1. Grad 2 UE nach SOC und PT

1.1. Grad 2 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
Grad 2 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	31 (37)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	25 (30)
PT Anaemie	12 (14)
PT Neutropenie	10 (12)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	15 (18)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	16 (19)
PT Husten	9 (11)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	35 (42)
PT Diarrhoe	20 (24)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	13 (16)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	15 (18)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	25 (30)
PT Ermuedung	12 (14)
SOC Untersuchungen	25 (30)
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

1.2. Zeit bis zum 1. Grad 2 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N = 83 ^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
Zeit bis zum 1. Grad 2 UE nach SOC und PT bei $\geq 10\%$ der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,10; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	0,43; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Anaemie	0,43; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Neutropenie	0,49; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	0,49; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	0,82; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Husten	0,82; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	0,03; NA [8,706; NA]; 46,49 (Monate)
PT Diarrhoe	0,03; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	0,10; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	0,03; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0,36; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Ermuedung	0,36; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Untersuchungen	0,26; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
^a Die Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.	
<i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i>	

1. ≥ Grad 3 UE nach SOC und PT

1.1. ≥ Grad 3 UE nach SOC und PT bei ≥ 5% der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Behandlungsarm
	Duvelisib 25 mg BID
N ^a	N = 83
≥ Grad 3 UE nach SOC und PT bei ≥ 5% der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	17 (20)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	31 (37)
PT Anaemie	12 (14)
PT Febrile Neutropenie	8 (10)
PT Neutropenie	18 (22)
PT Thrombozytopenie	8 (10)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	11 (13)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	5 (6)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	20 (24)
PT Diarrhoe	13 (16)
PT Erbrechen	5 (6)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	9 (11)
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege	6 (7)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	16 (19)
PT Progression einer Erkrankung	7 (8)
PT Ermuedung	6 (7)
SOC Untersuchungen	19 (23)
PT Lipase erhoehrt	8 (10)
<i>^aDas 95 %-Konfidenzintervall basiert auf der Methode von Clopper-Pearson.</i>	
<i>BID: zweimal täglich; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; ITT: Intention-To-Treat</i>	

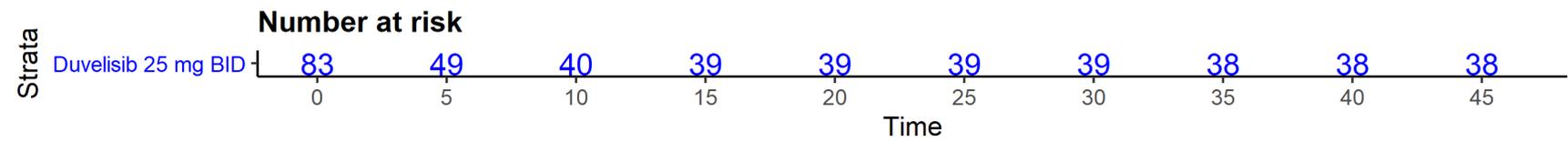
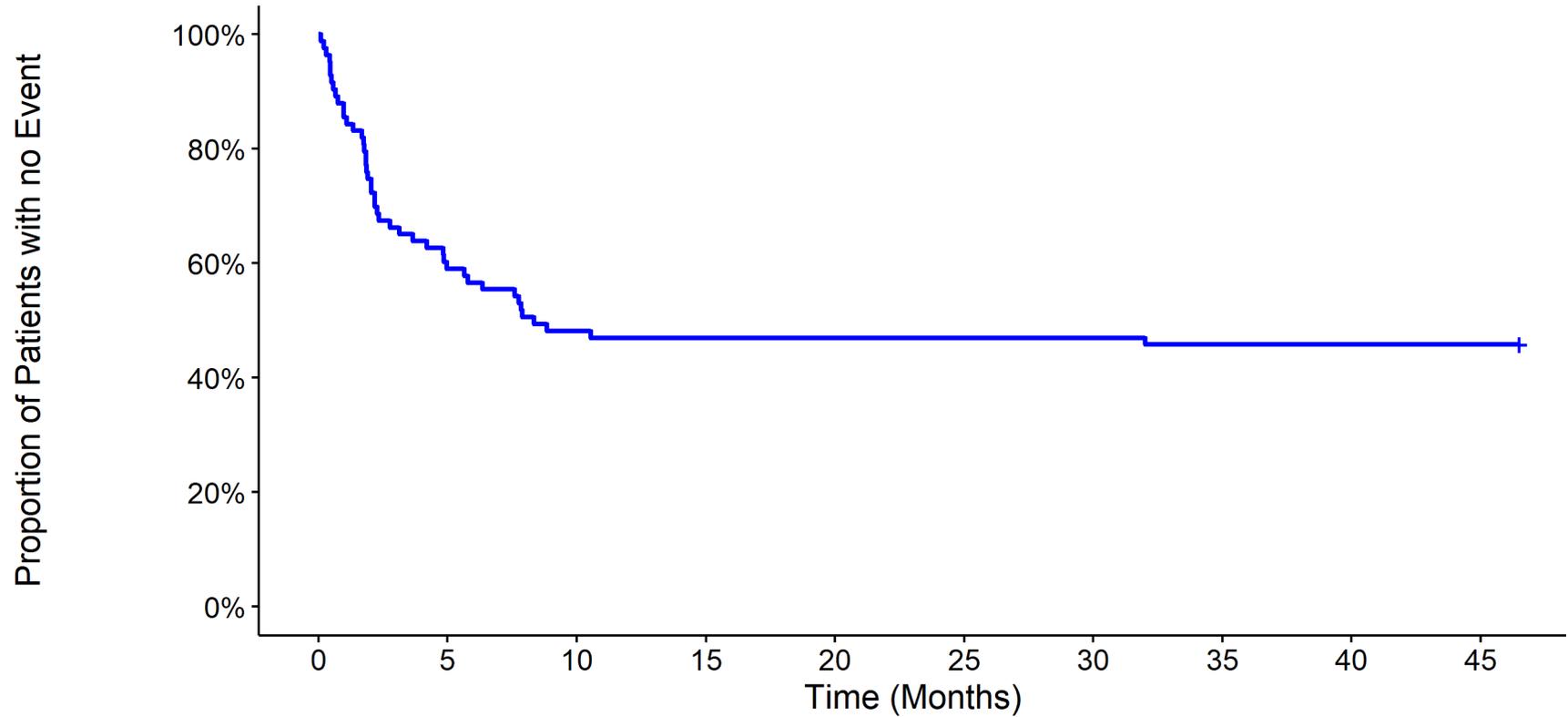
1.2. Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 UE nach SOC und PT bei ≥ 5% der Patienten

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N = 83 ^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
Zeit bis zum 1. ≥ Grad 3 UE nach SOC und PT bei ≥ 5% der Patienten	
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,46; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	0,03; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Anaemie	0,33; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Febrile Neutropenie	0,43; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Neutropenie	0,03; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Thrombozytopenie	0,46; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	0,13; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	1,28; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	0,13; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Diarrhoe	0,62; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Erbrechen	0,62; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	0,36; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege	0,99; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0,26; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)
PT Progression einer Erkrankung	0,49; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
PT Ermuedung	0,26; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
SOC Untersuchungen	0,26; NA [NA; NA]; 46,49 (Monate)

ITT DYNAMO (IPI-145-06) DCO 2018	Duvelisib 25 mg BID
N = 83^a	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)
PT Lipase erhoehrt	1,74; NA [NA; NA]; 46,49(Monate)
<p><i>^aDie Analysen der Dauer und Zeit bis zum Ereignis wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik durchgeführt.</i></p> <p><i>BID: zweimal täglich; ITT: Intention-To-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)</i></p>	

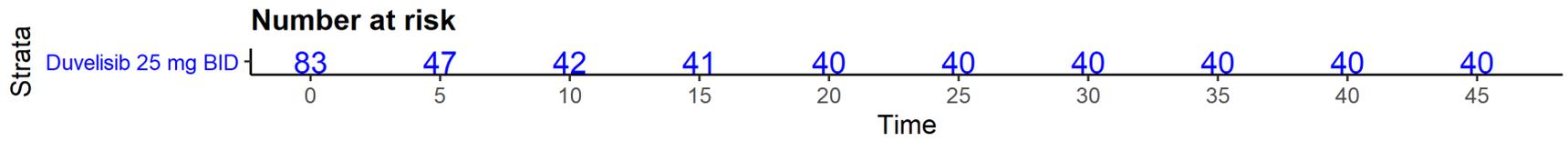
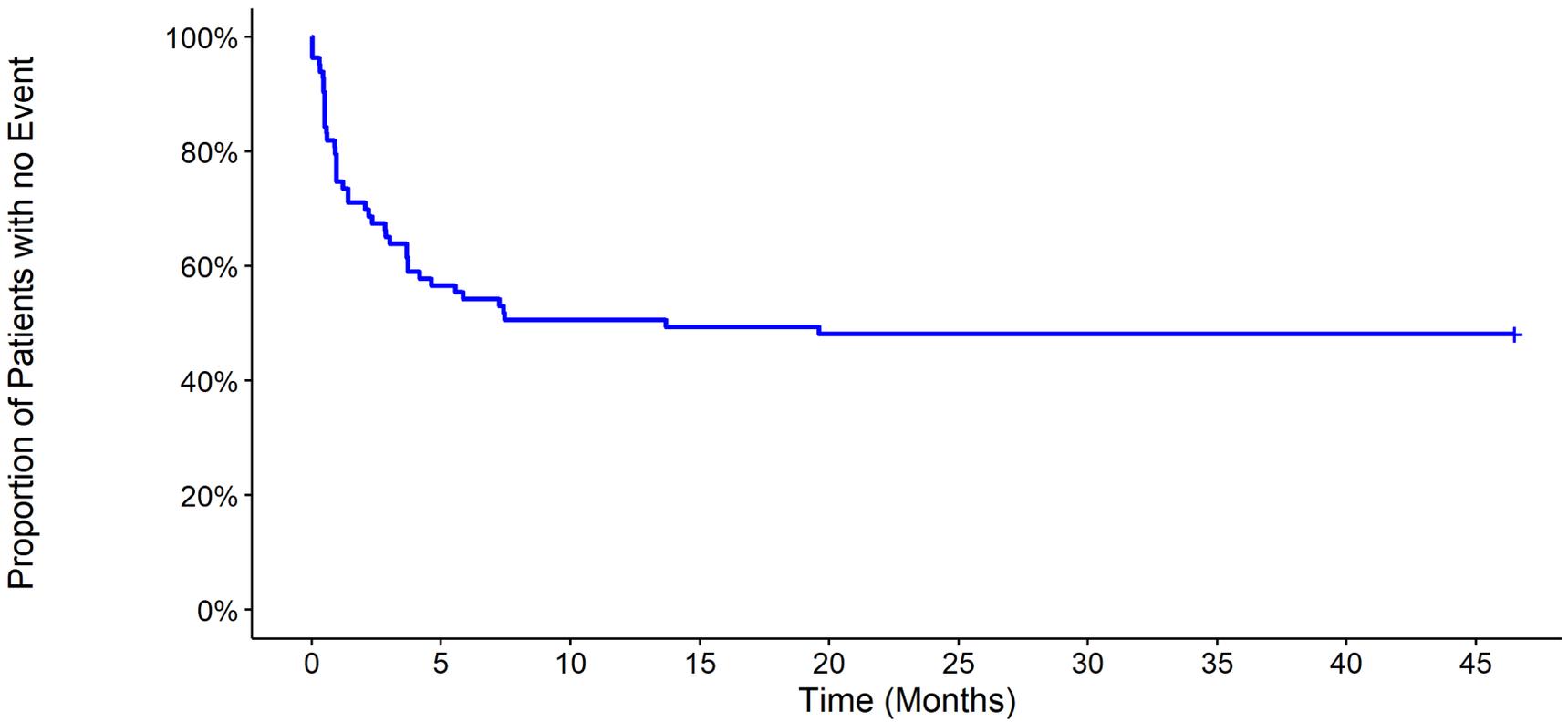
all AE by 01

Duvelisib 25 mg BID



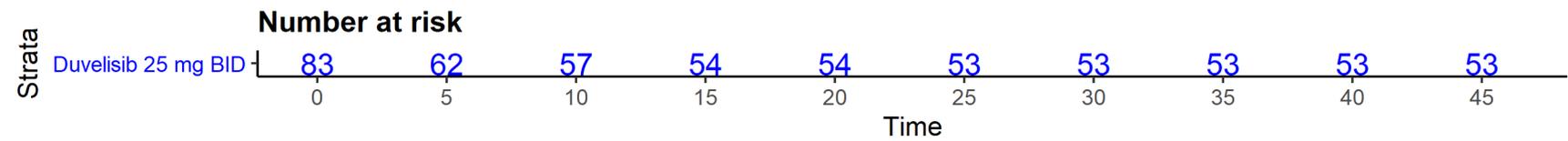
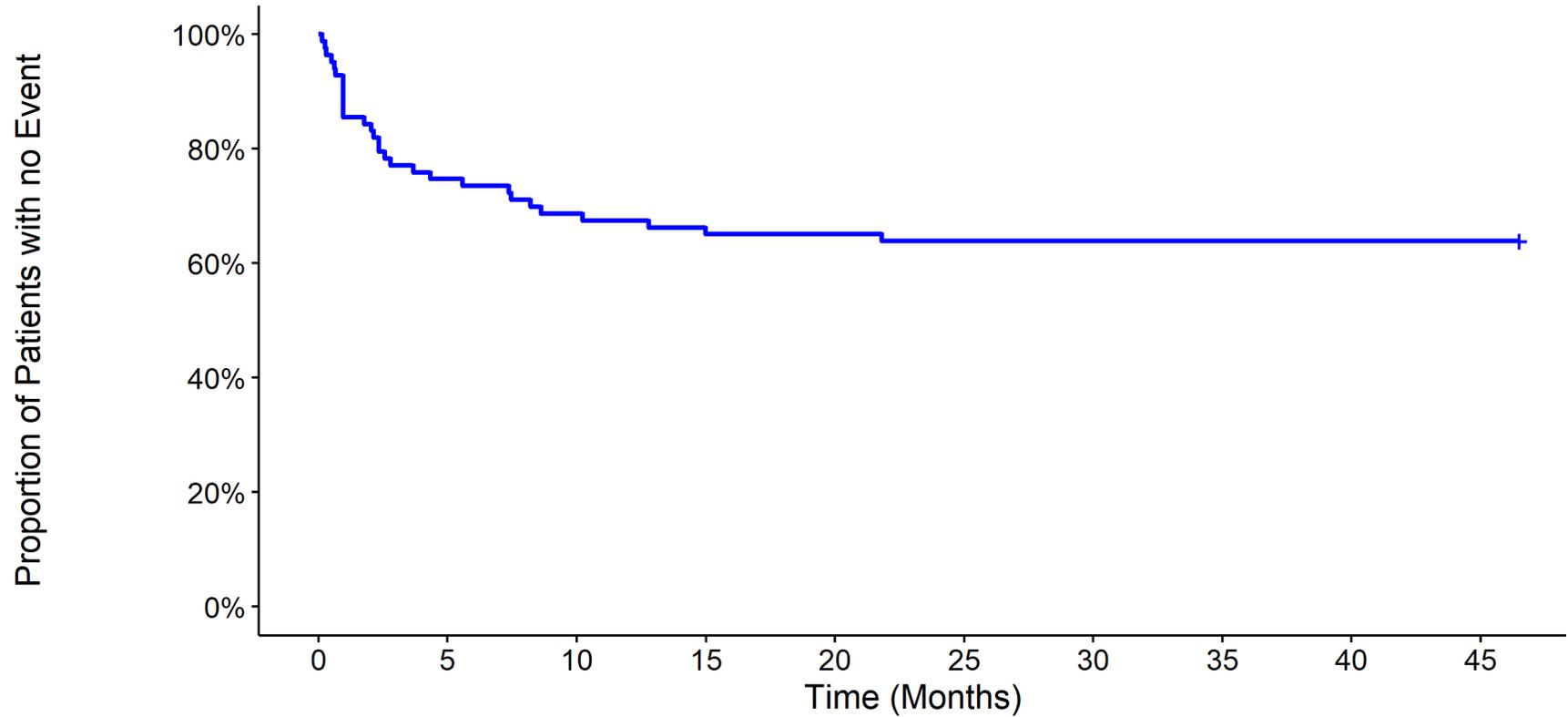
all AE by 03

Duvelisib 25 mg BID



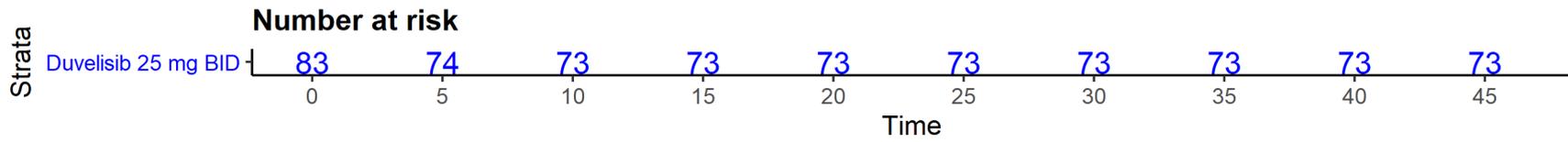
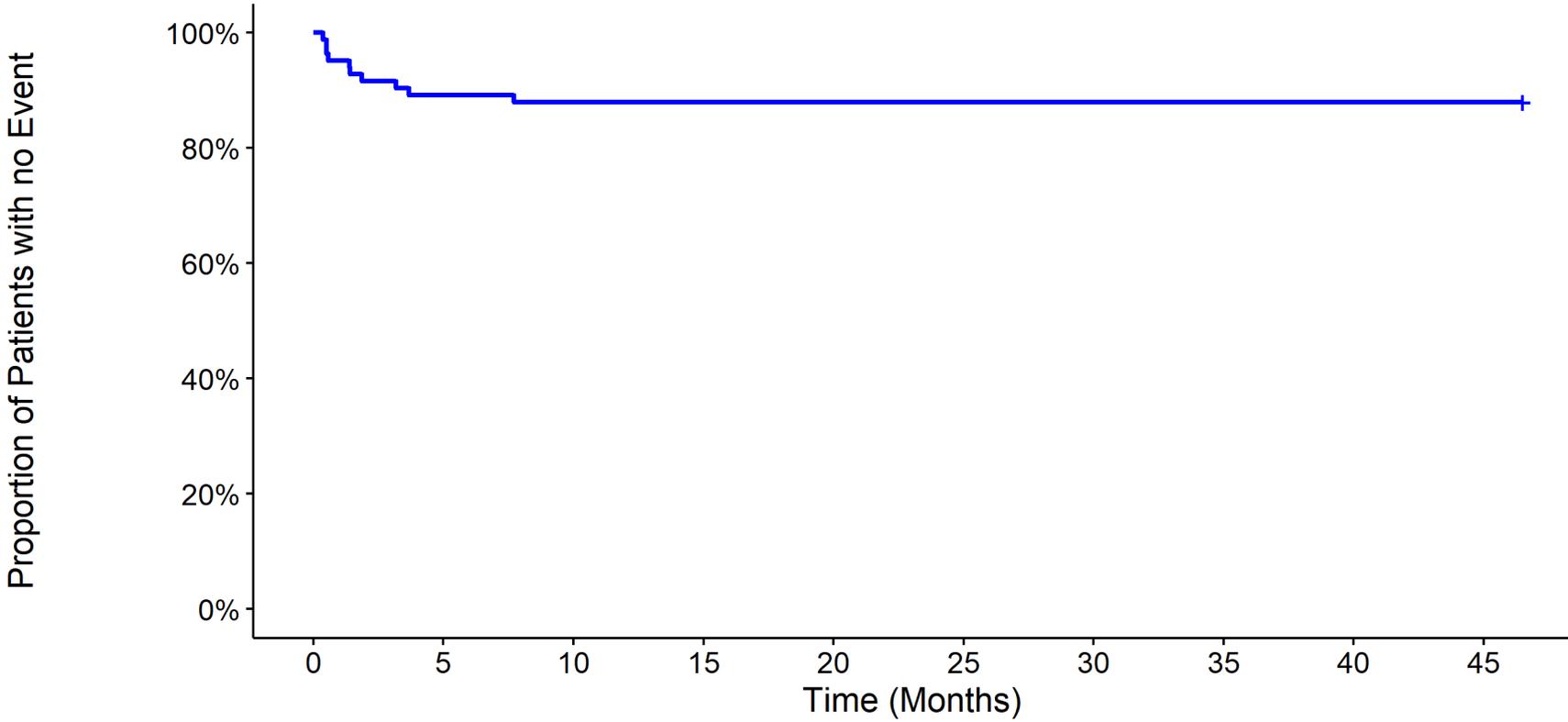
all AE by 06

Duvelisib 25 mg BID



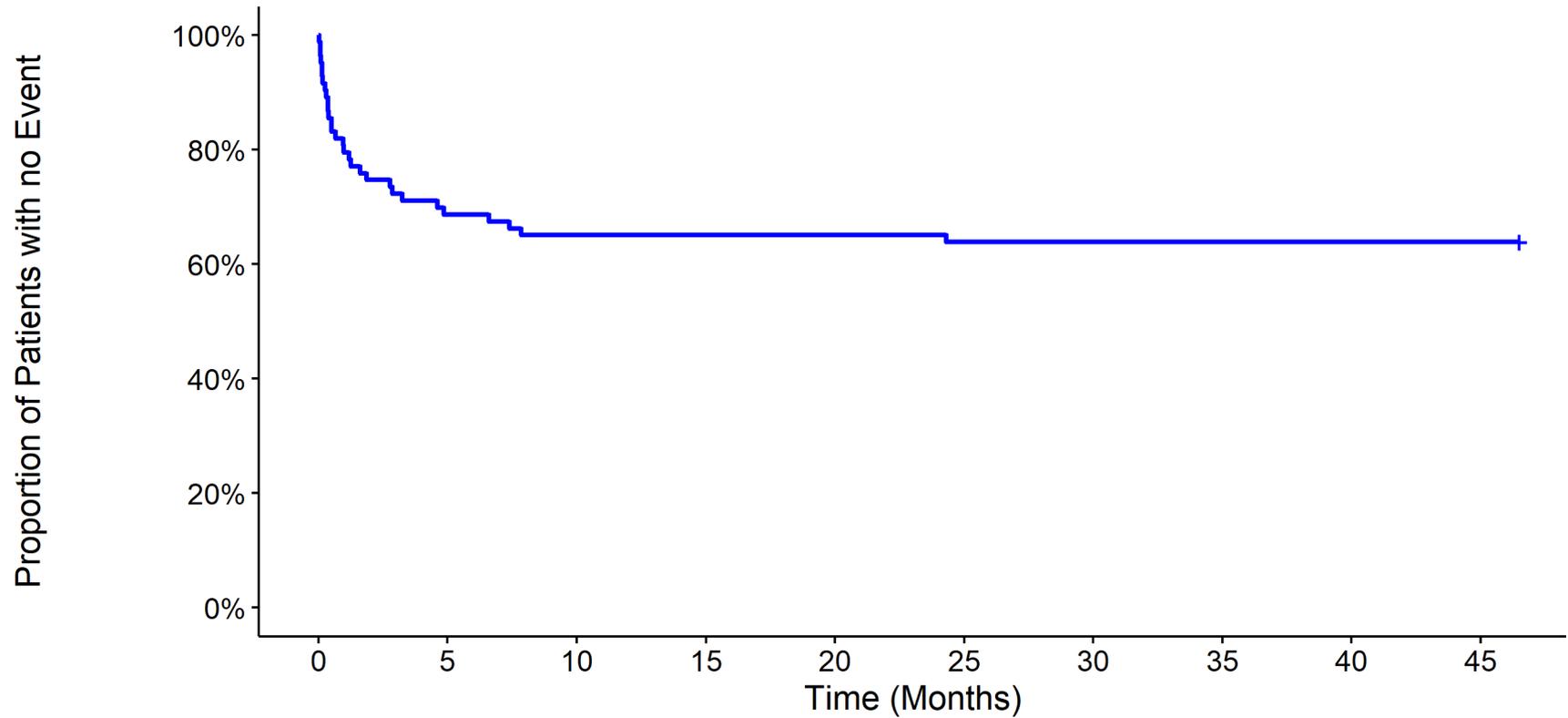
all AE by 07

Duvelisib 25 mg BID

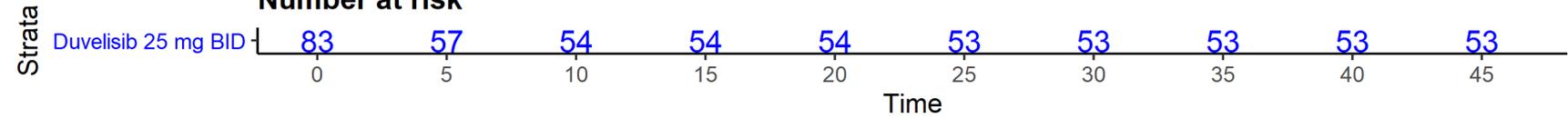


all AE by 08

Duvelisib 25 mg BID

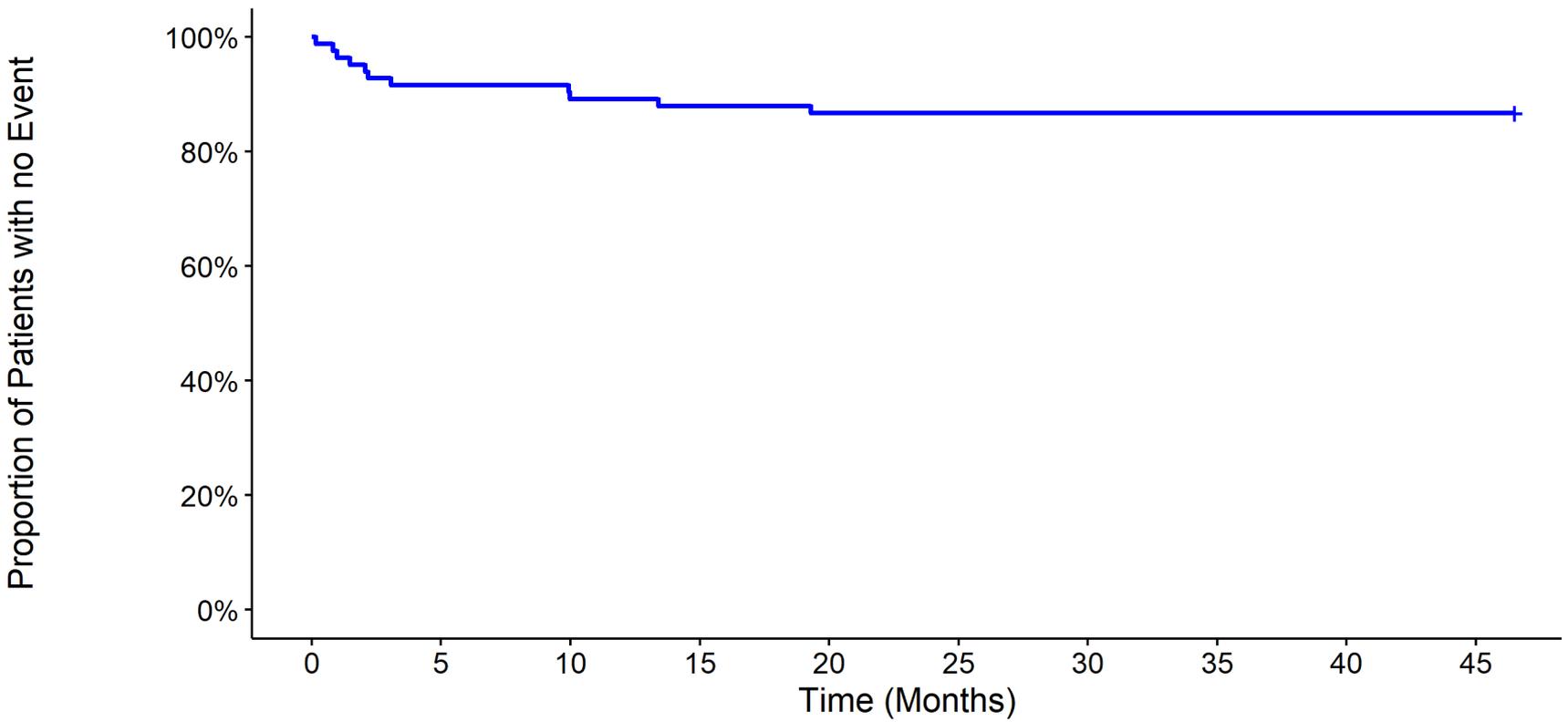


Number at risk



all AE by 09

Duvelisib 25 mg BID



Strata

Strata	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45
Duvelisib 25 mg BID	83	76	74	73	72	72	72	72	72	72

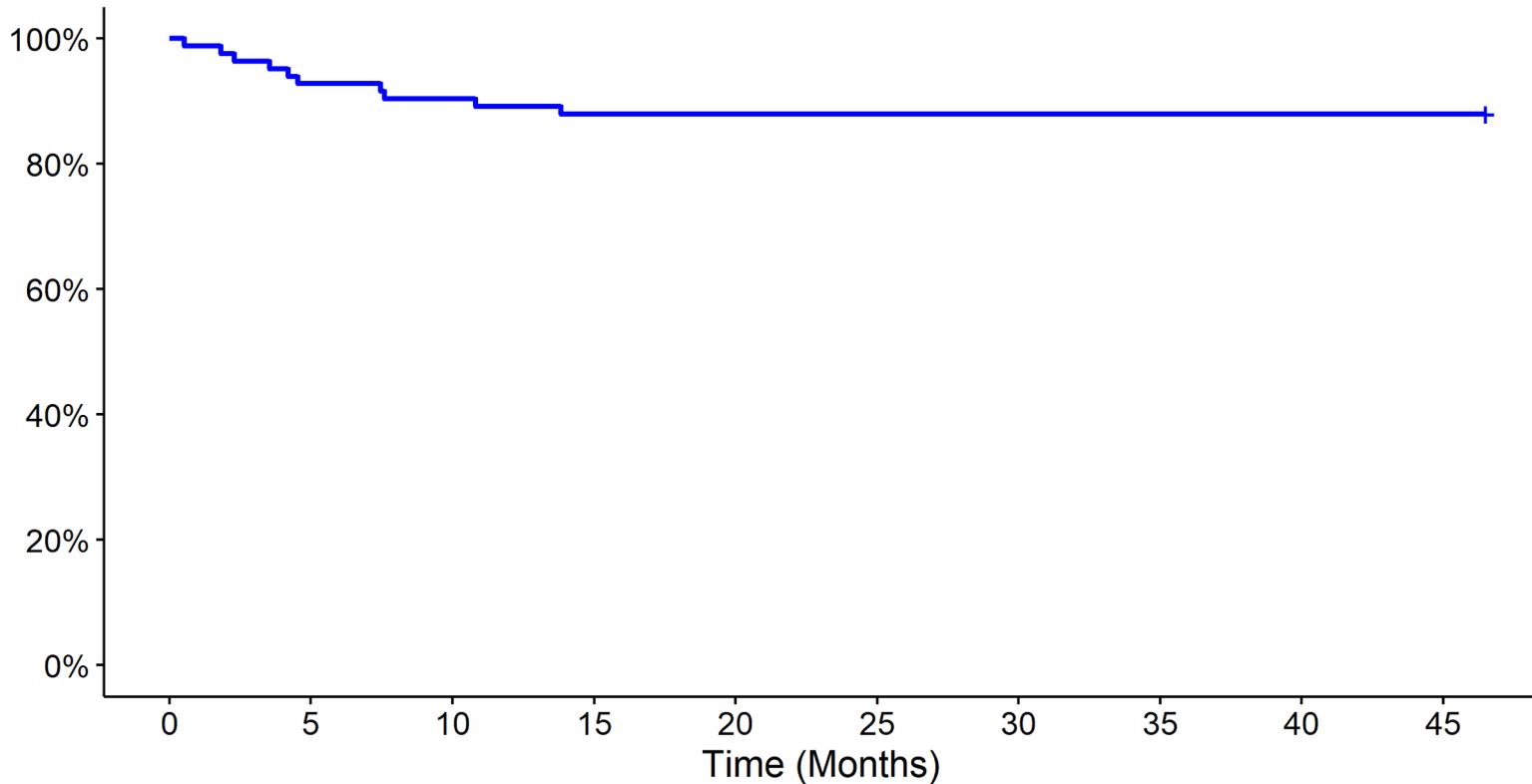
Number at risk

Time

all AE by 11

Duvelisib 25 mg BID

Proportion of Patients with no Event



Number at risk

Strata

Duvelisib 25 mg BID

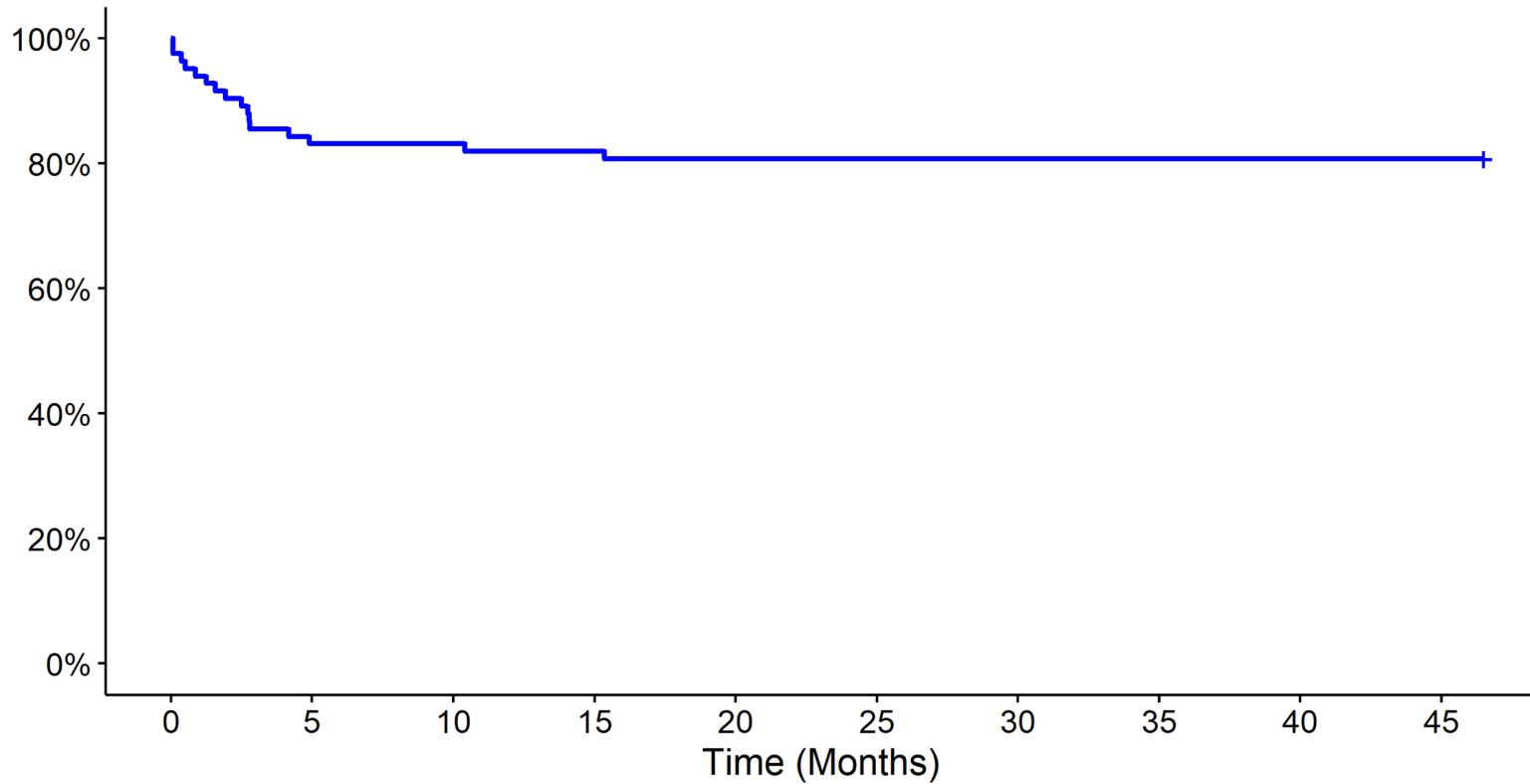
83 77 75 73 73 73 73 73 73 73

Time

all AE by 12

Duvelisib 25 mg BID

Proportion of Patients with no Event



Strata

Number at risk

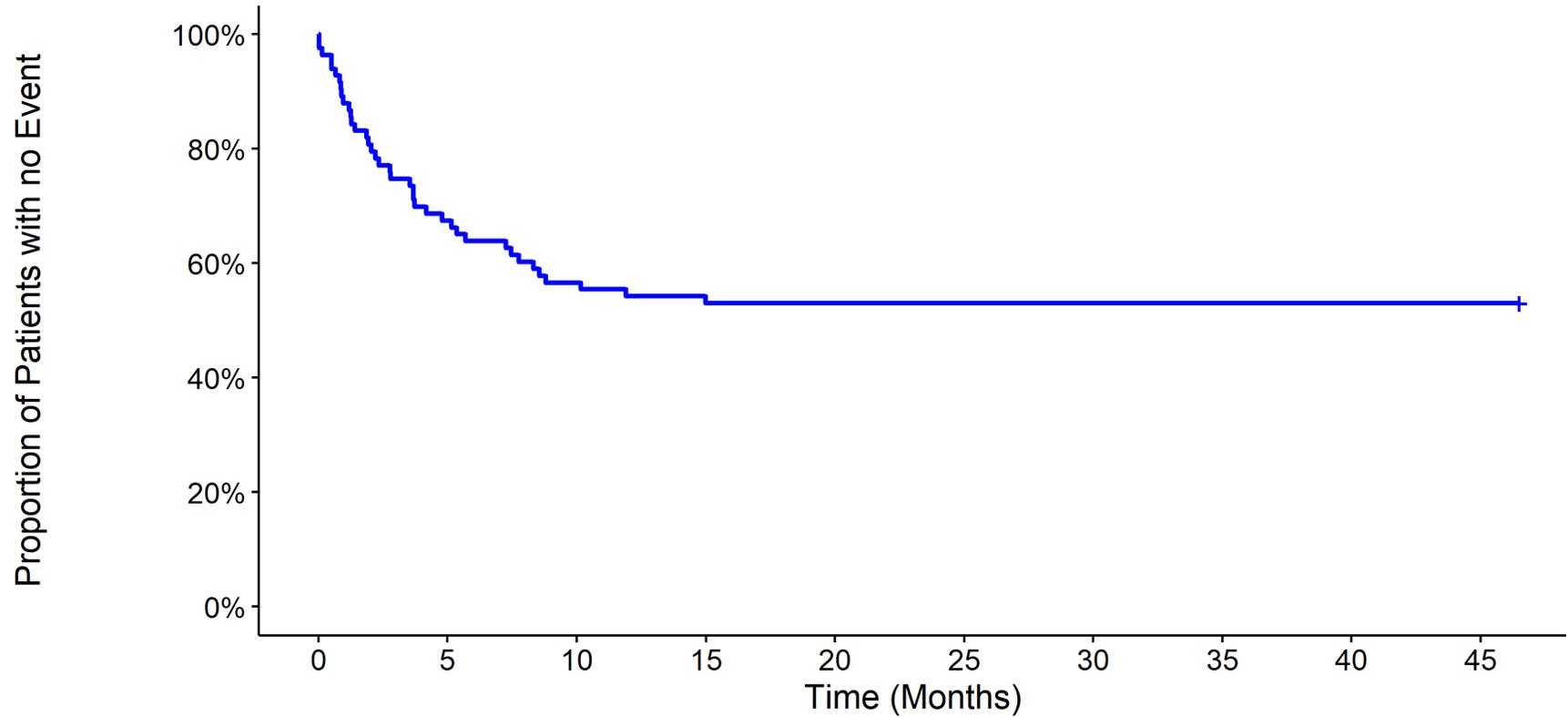
Duvelisib 25 mg BID

83 69 69 68 67 67 67 67 67 67

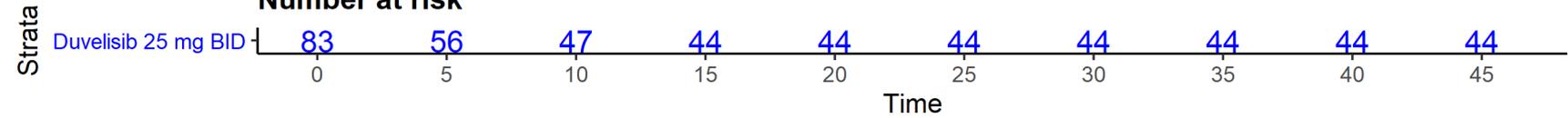
Time

all AE by 13

Duvelisib 25 mg BID

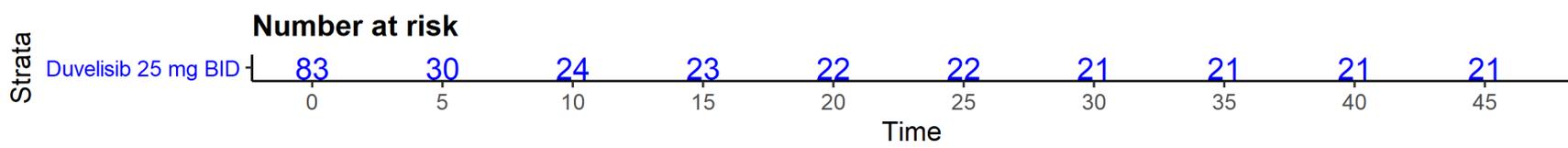
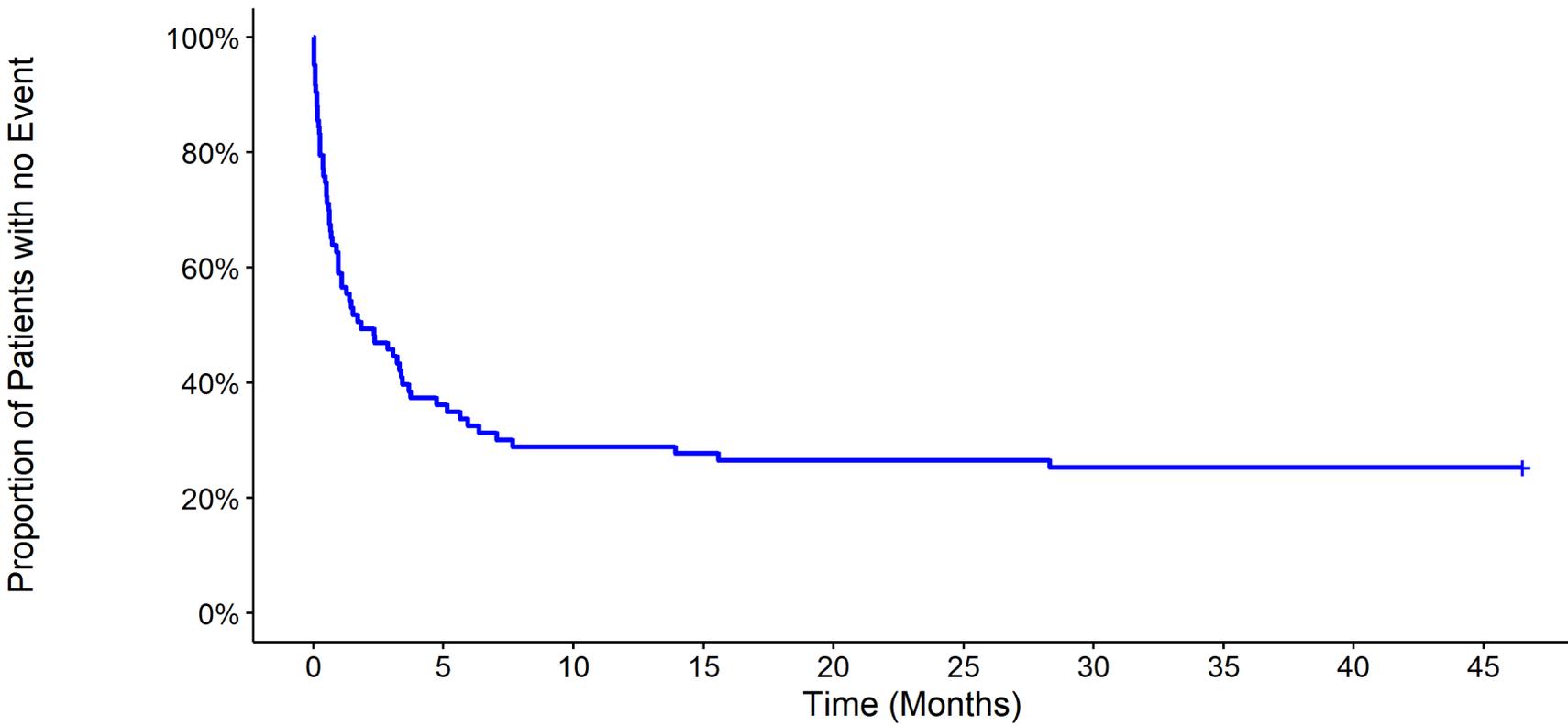


Number at risk



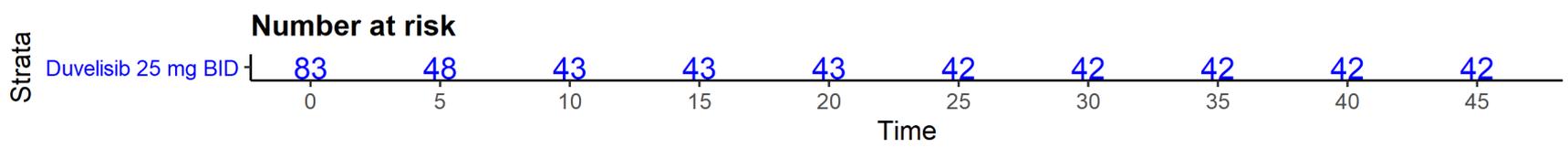
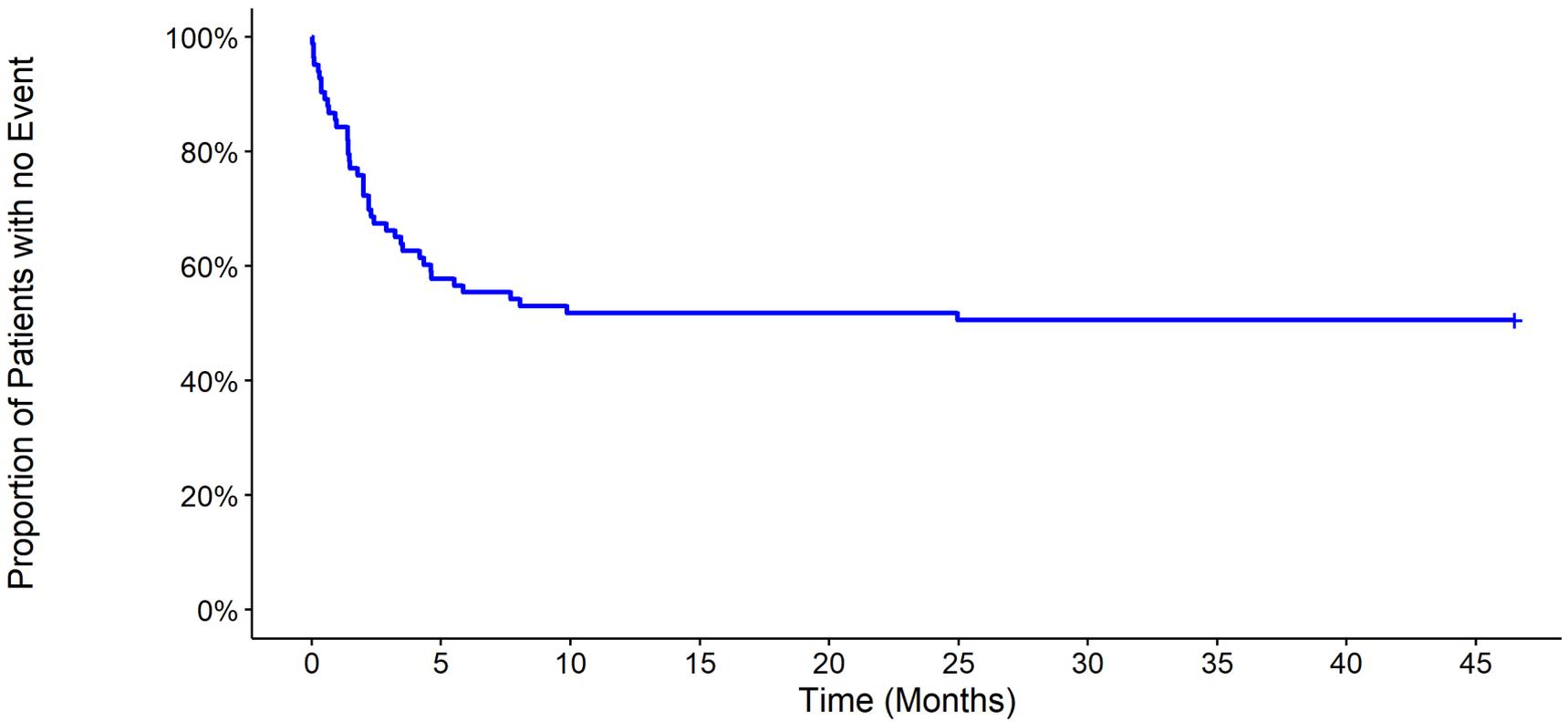
all AE by 14

Duvelisib 25 mg BID



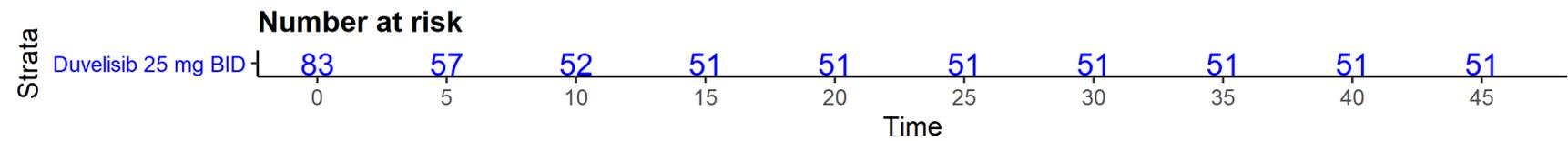
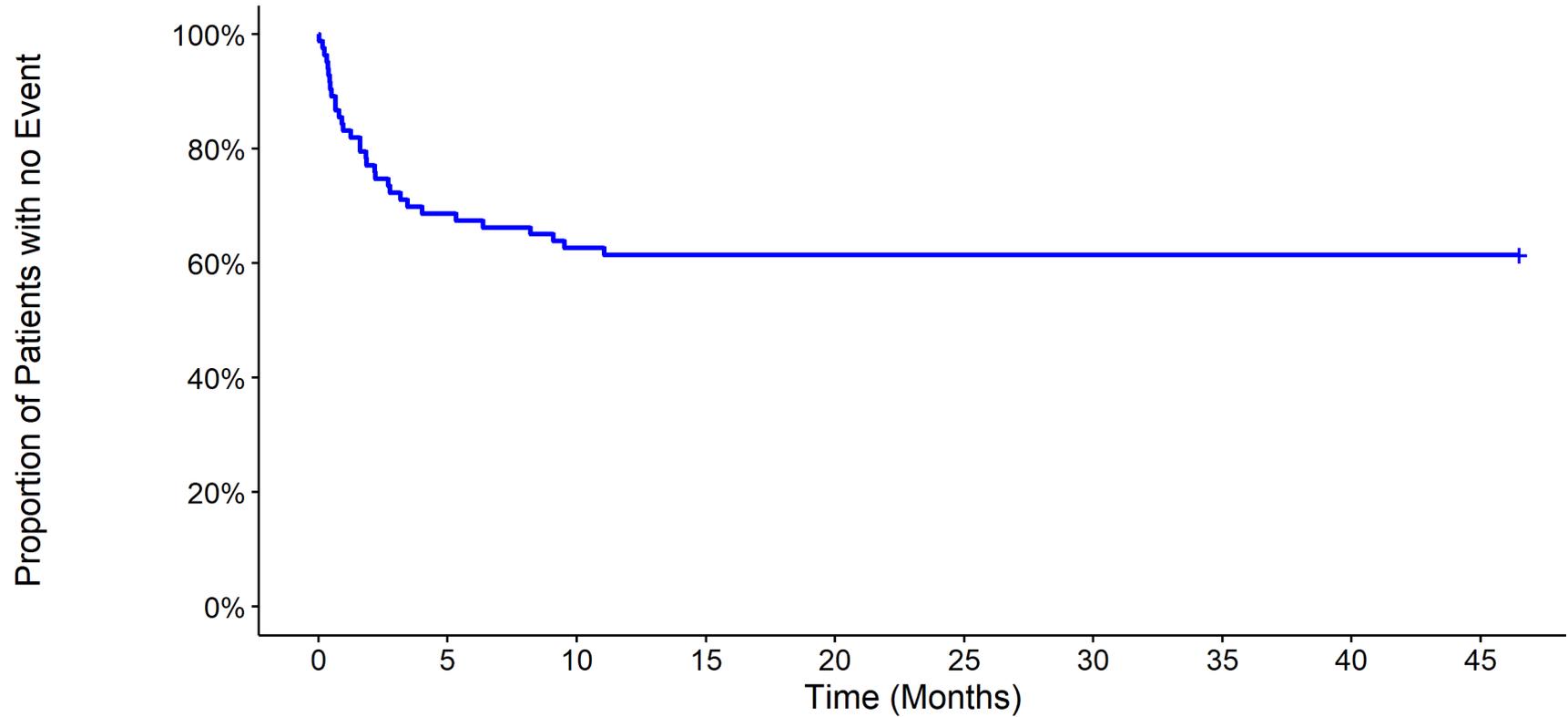
all AE by 16

Duvelisib 25 mg BID



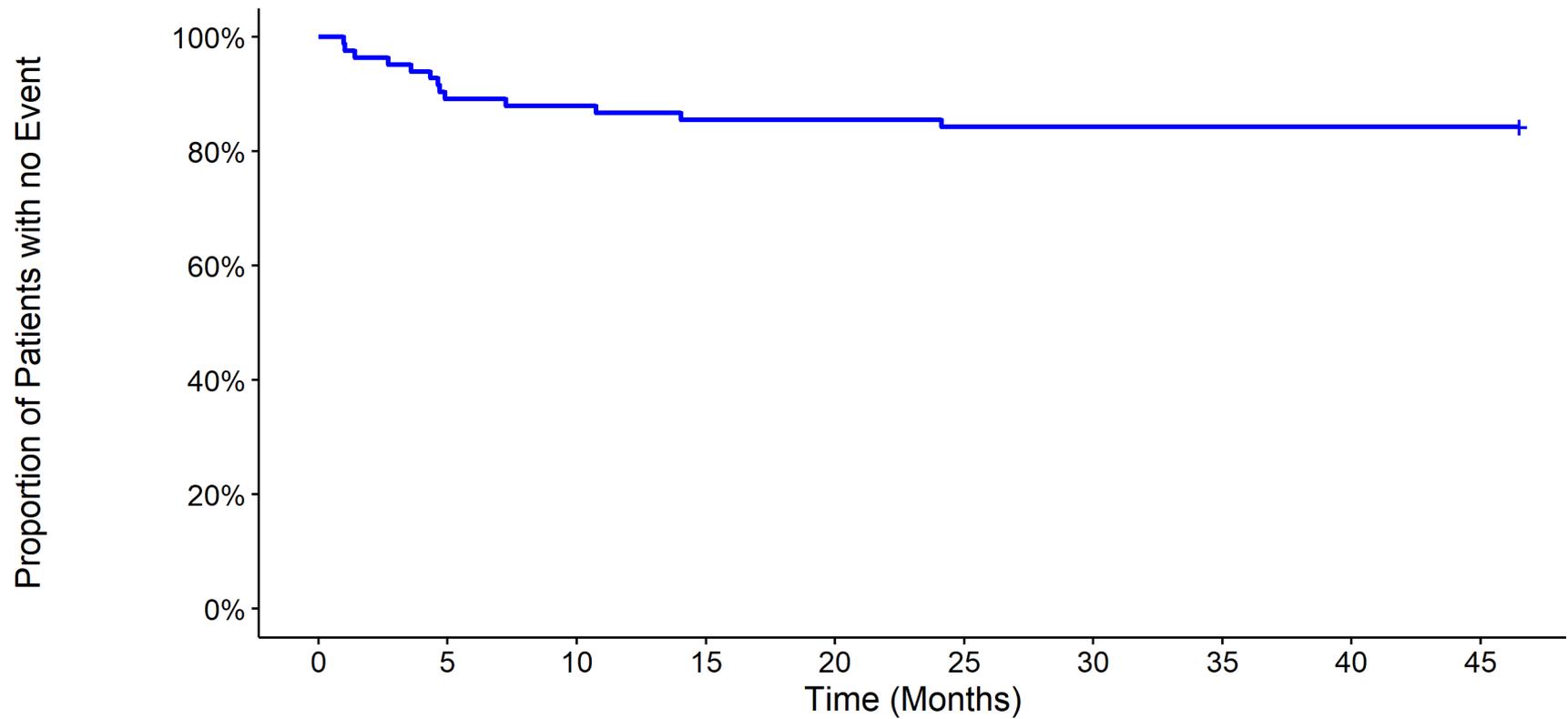
all AE by 17

Duvelisib 25 mg BID

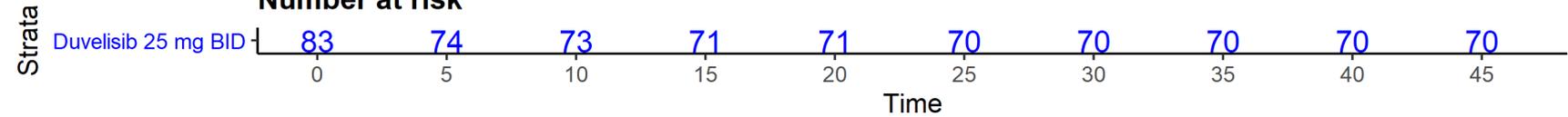


all AE by 18

Duvelisib 25 mg BID



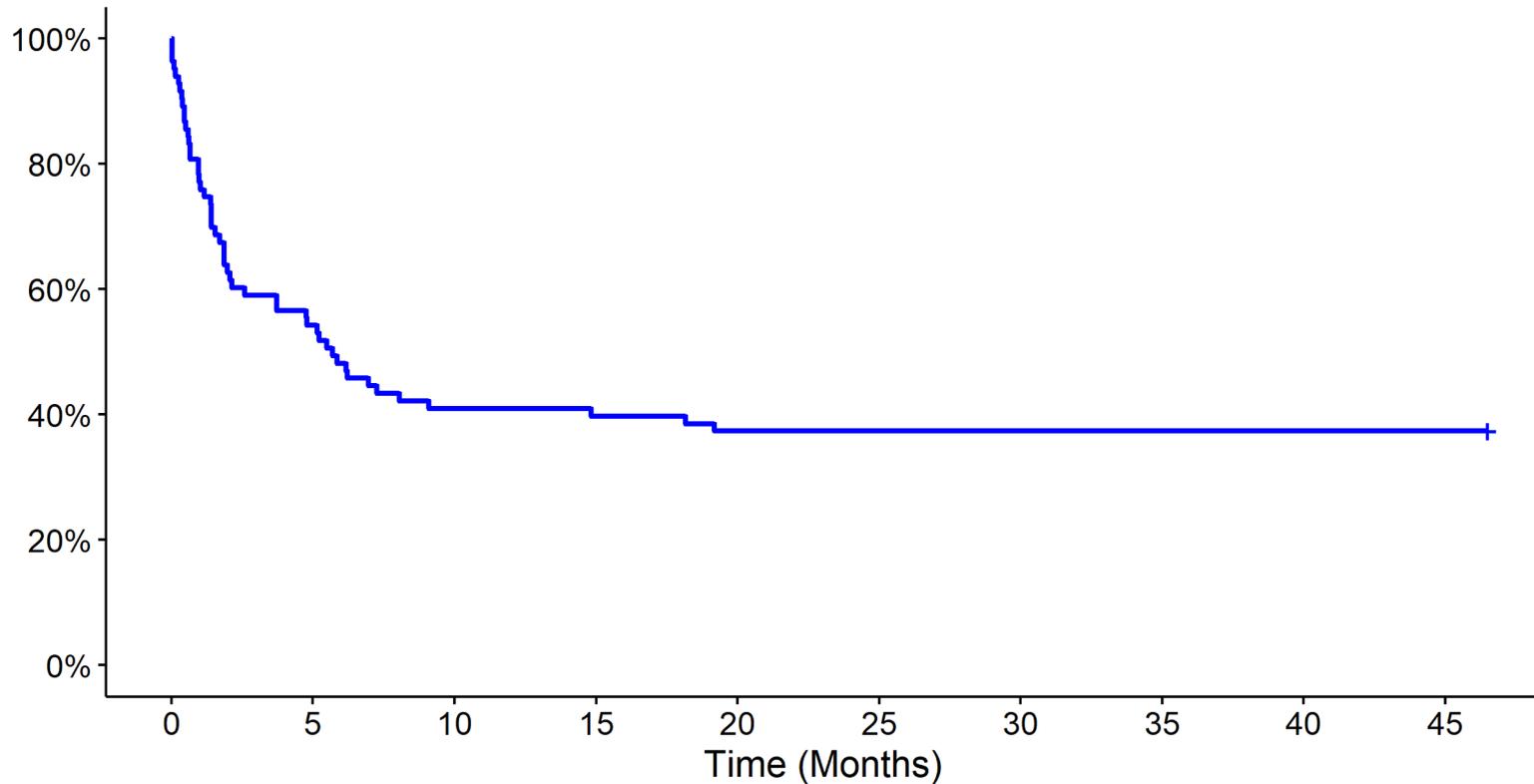
Number at risk



all AE by 22

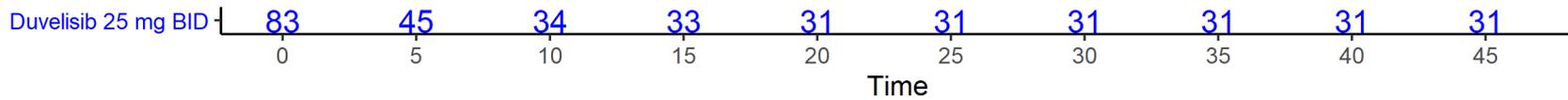
Duvelisib 25 mg BID

Proportion of Patients with no Event



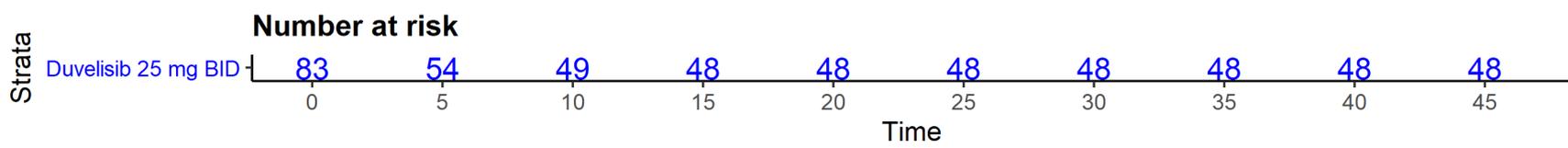
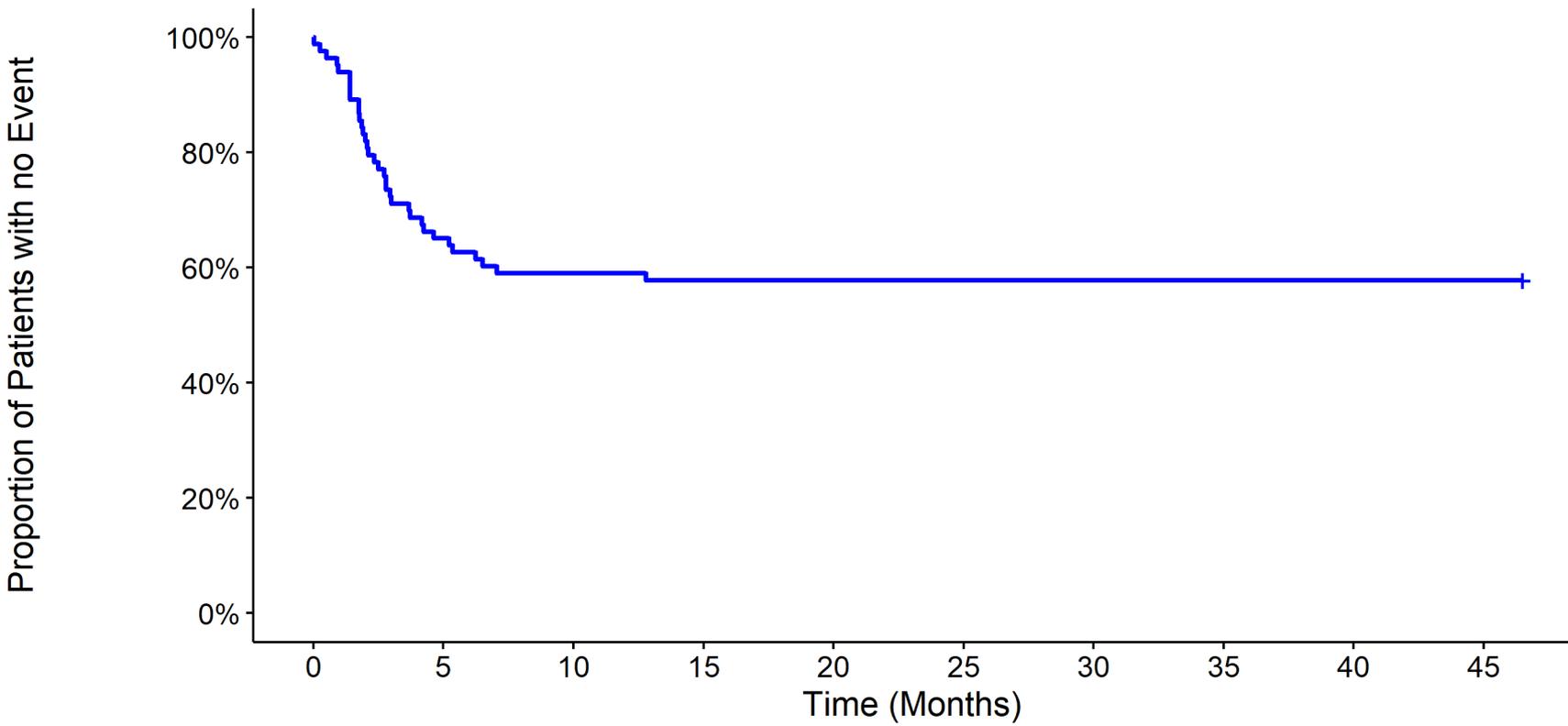
Strata

Number at risk



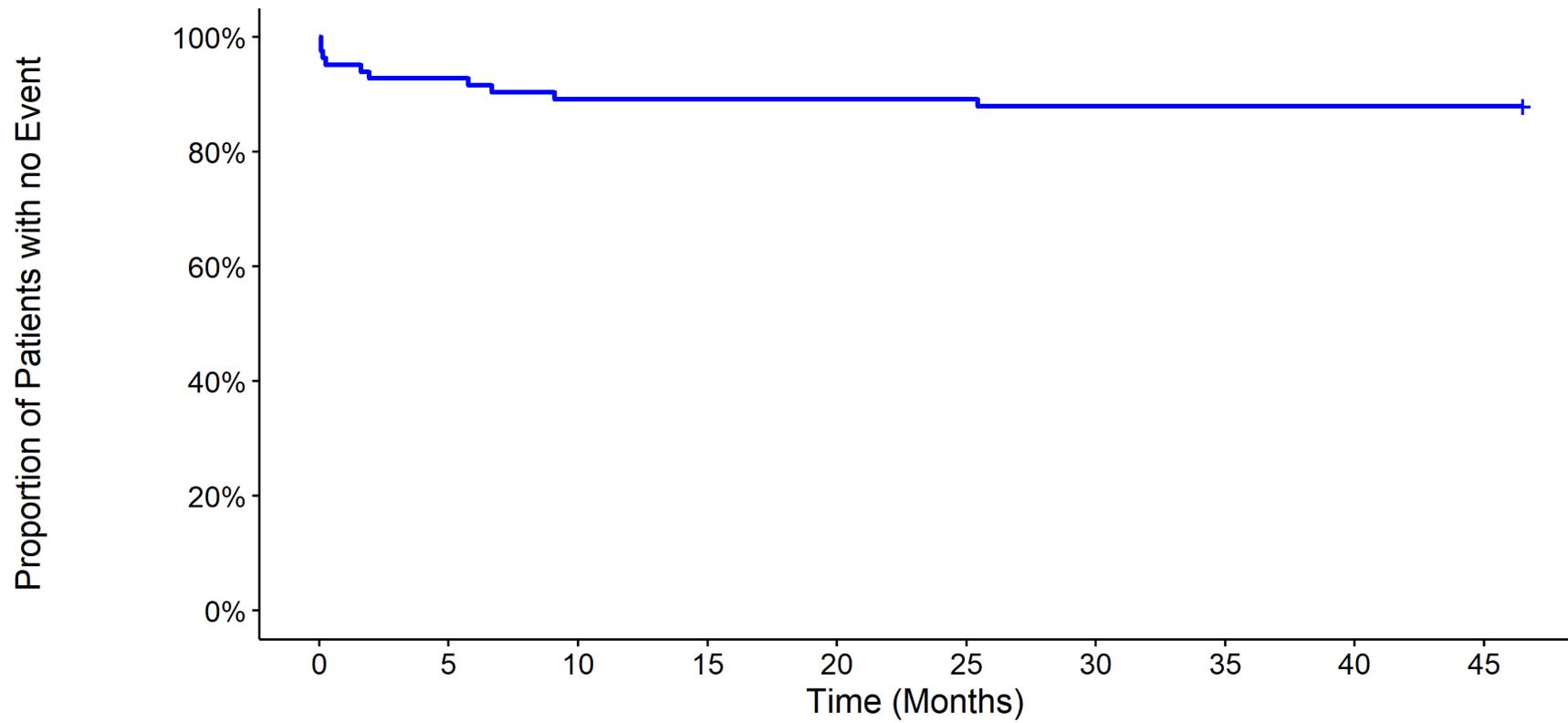
all AE by 23

Duvelisib 25 mg BID

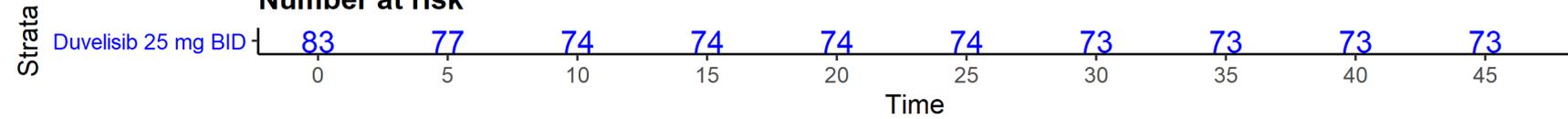


all AE by 24

Duvelisib 25 mg BID

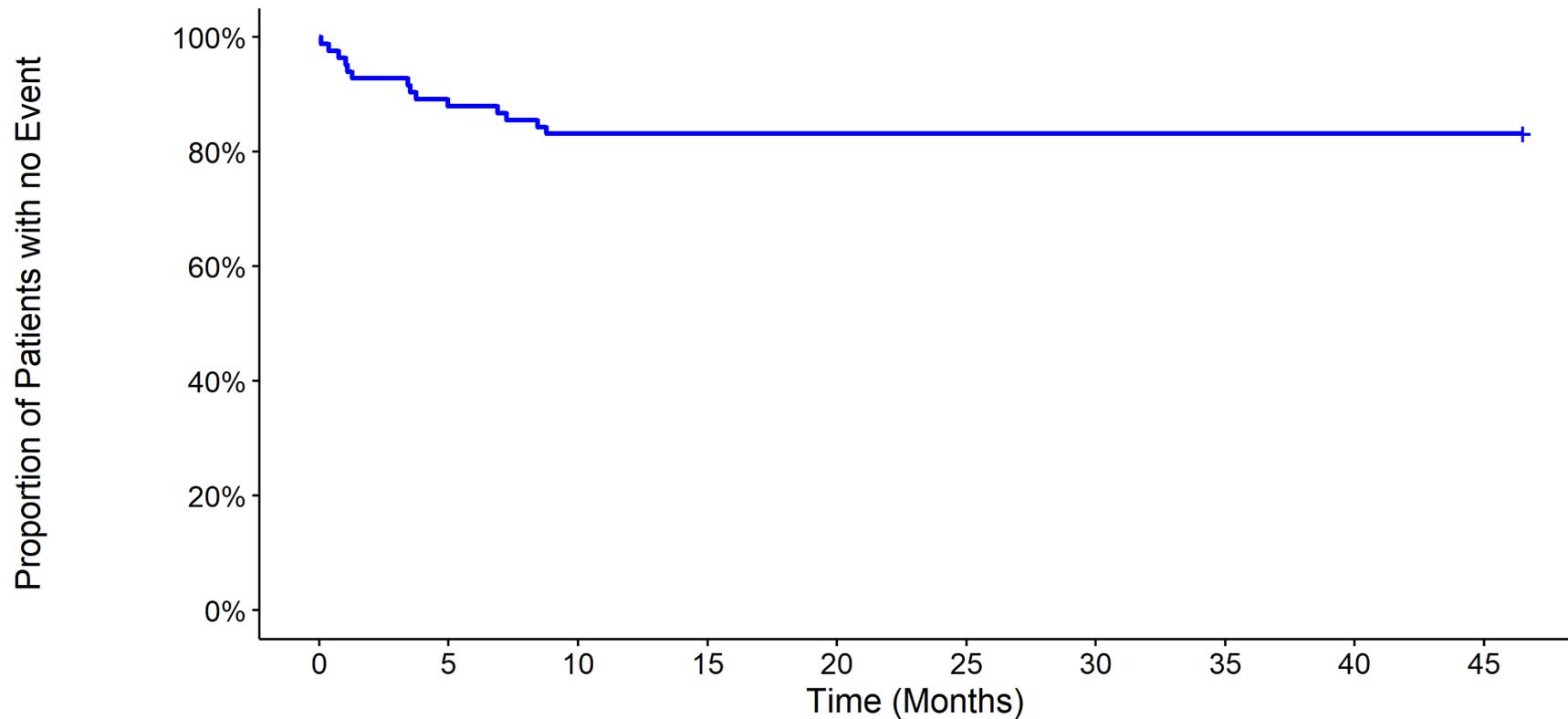


Number at risk

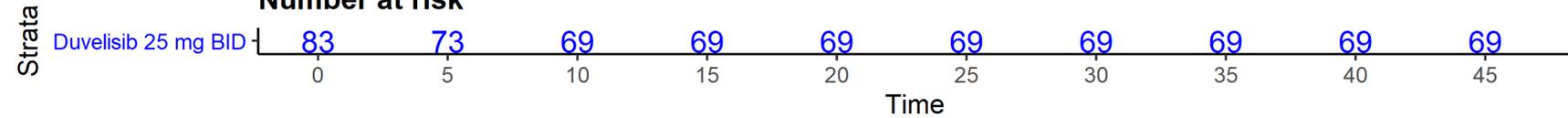


all AE by Abdominal pain

Duvelisib 25 mg BID

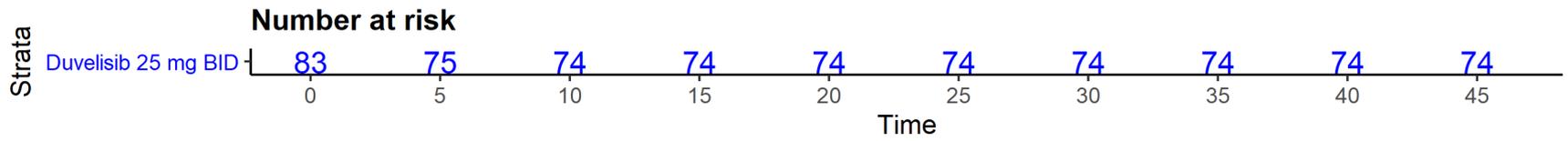
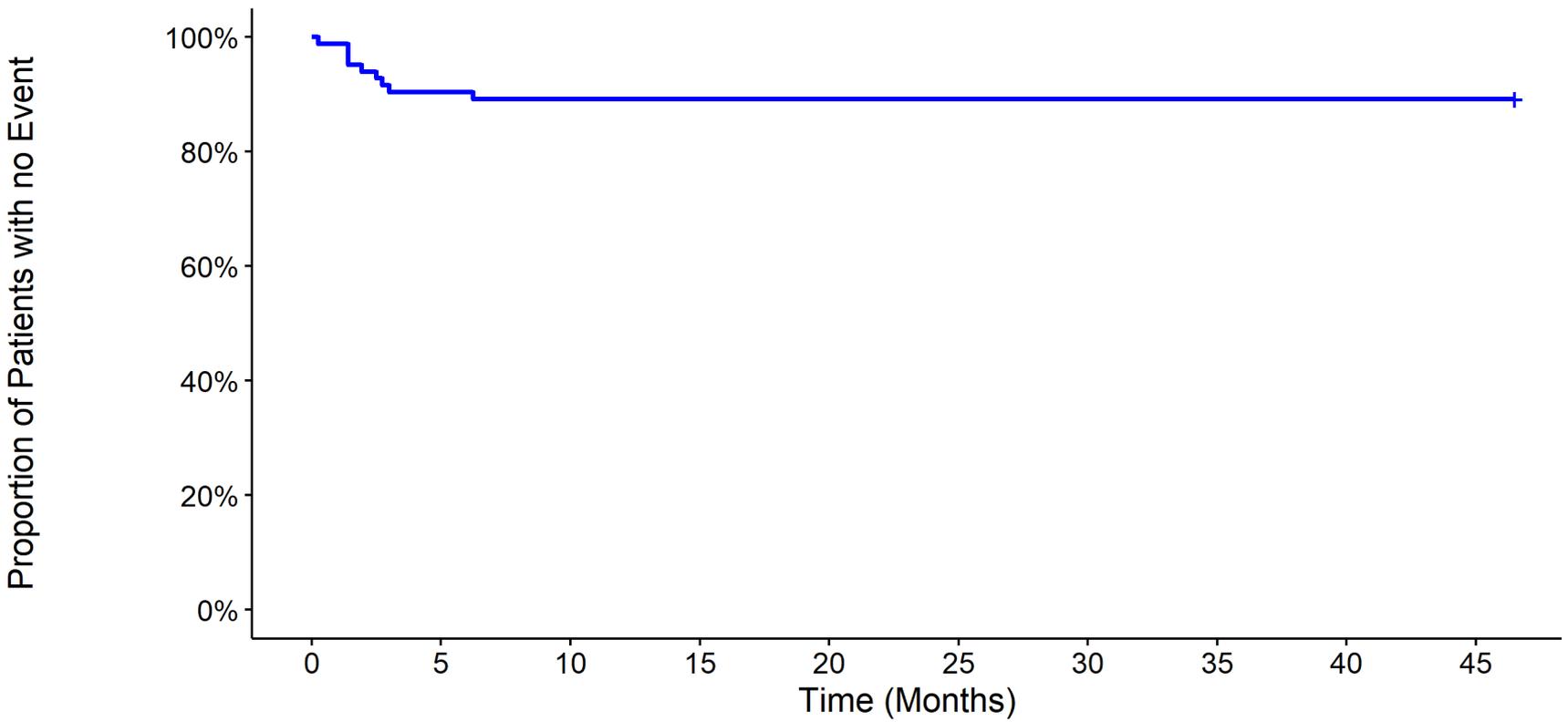


Number at risk



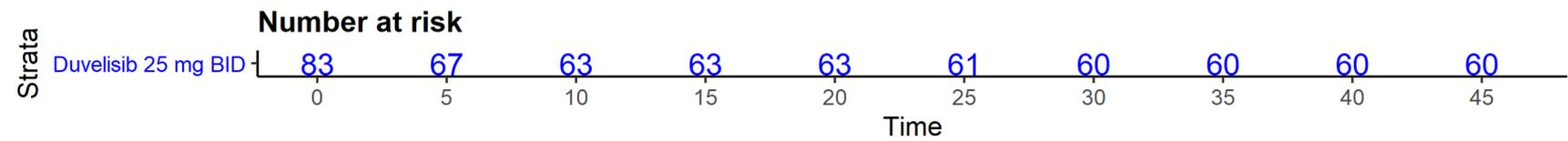
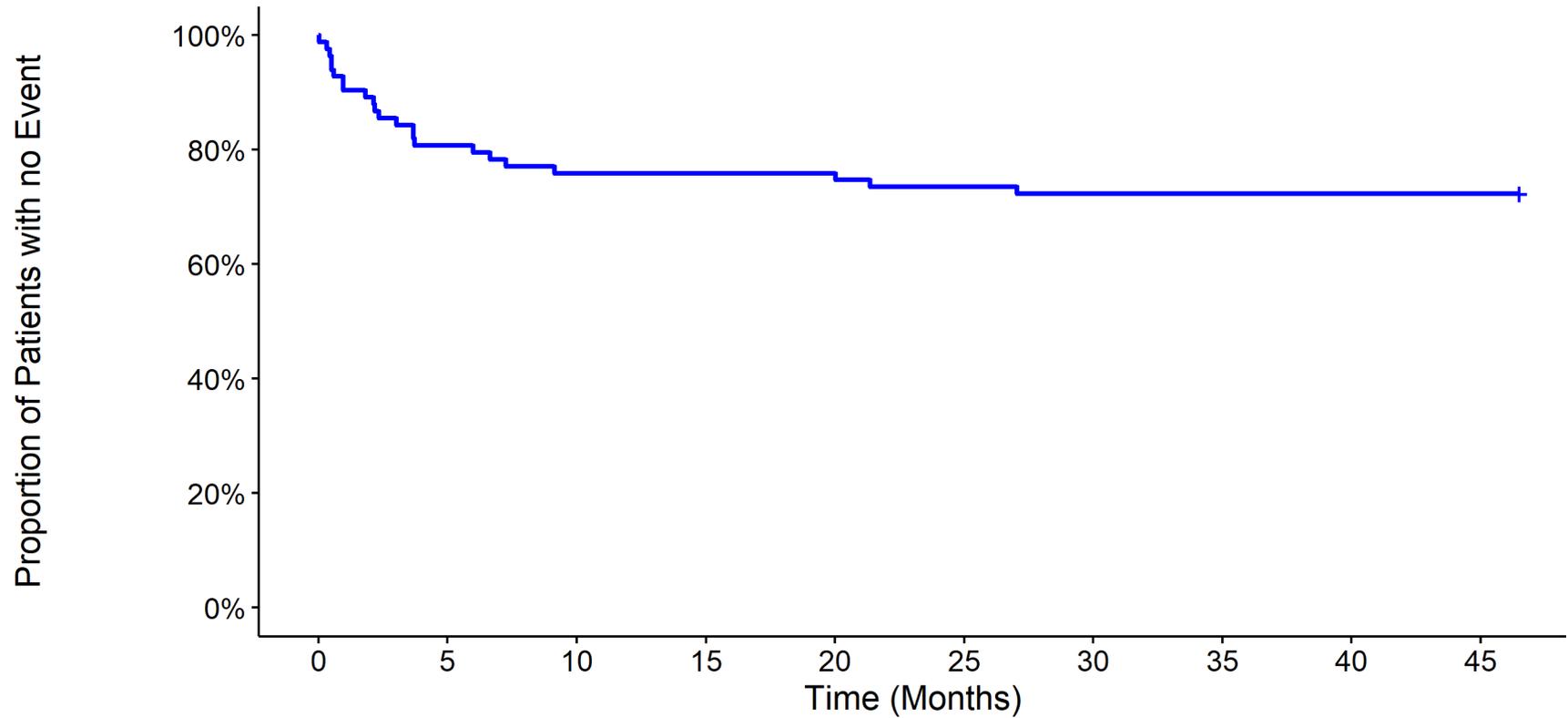
all AE by Alanine aminotransferase increased

Duvelisib 25 mg BID



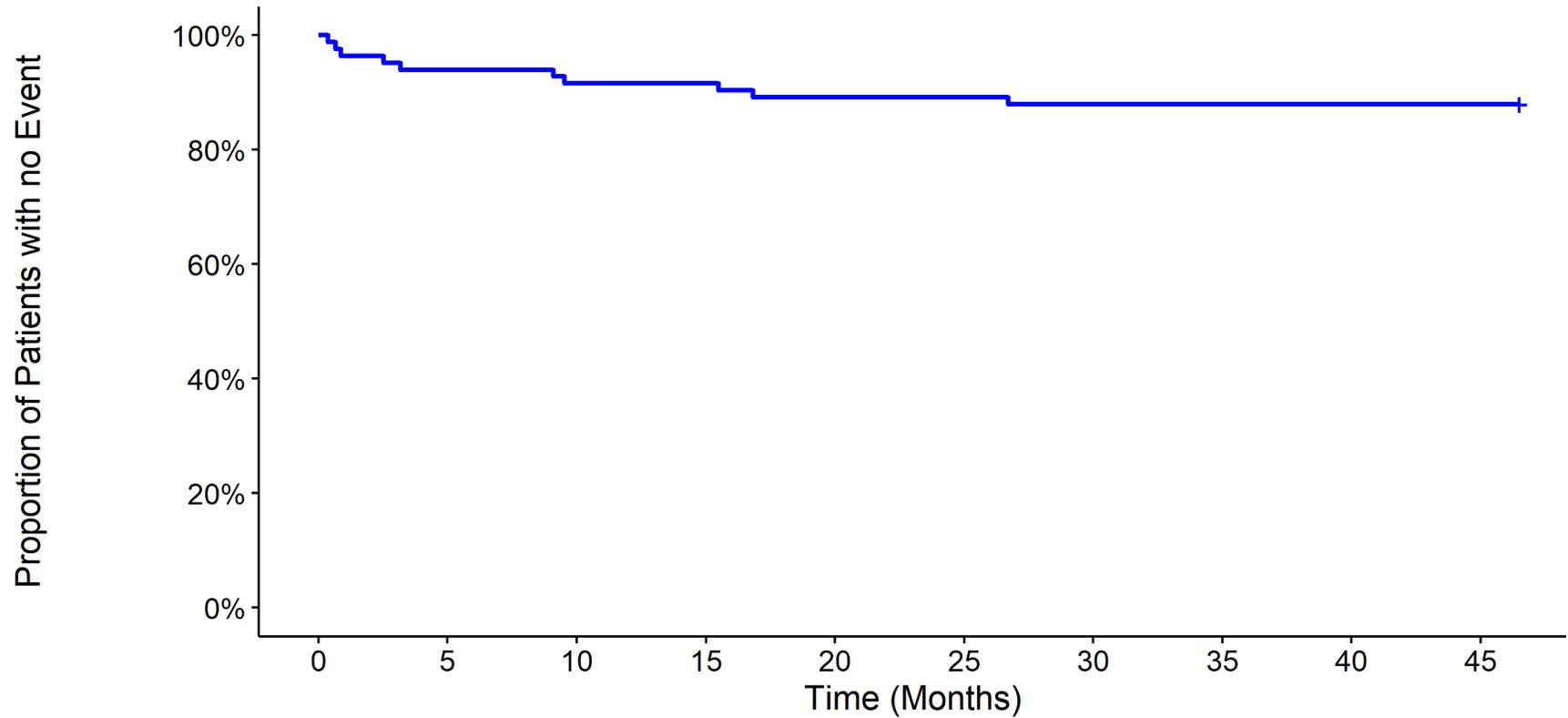
all AE by Anaemia

Duvelisib 25 mg BID

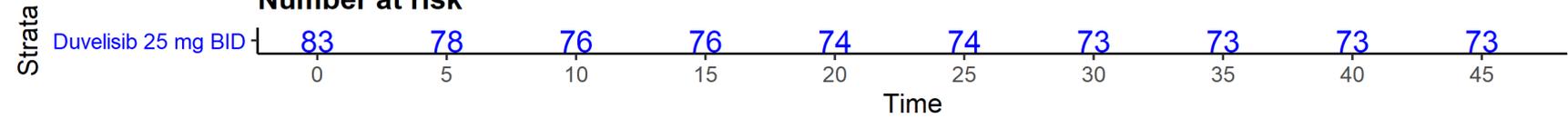


all AE by Arthralgia

Duvelisib 25 mg BID

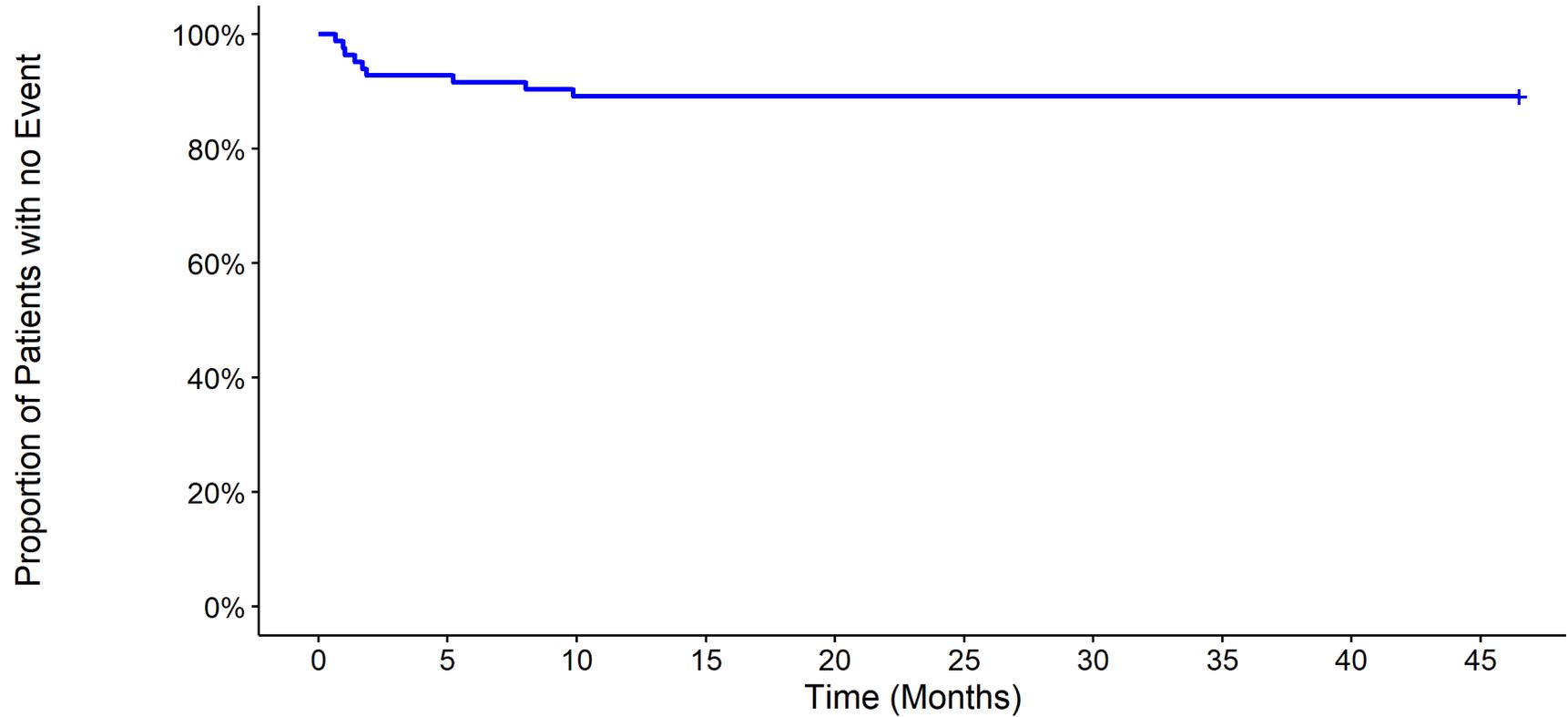


Number at risk



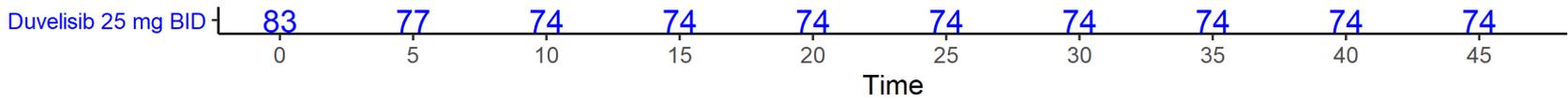
all AE by Asthenia

Duvelisib 25 mg BID



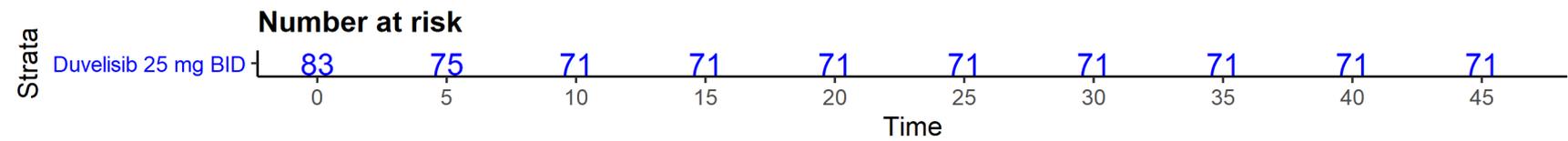
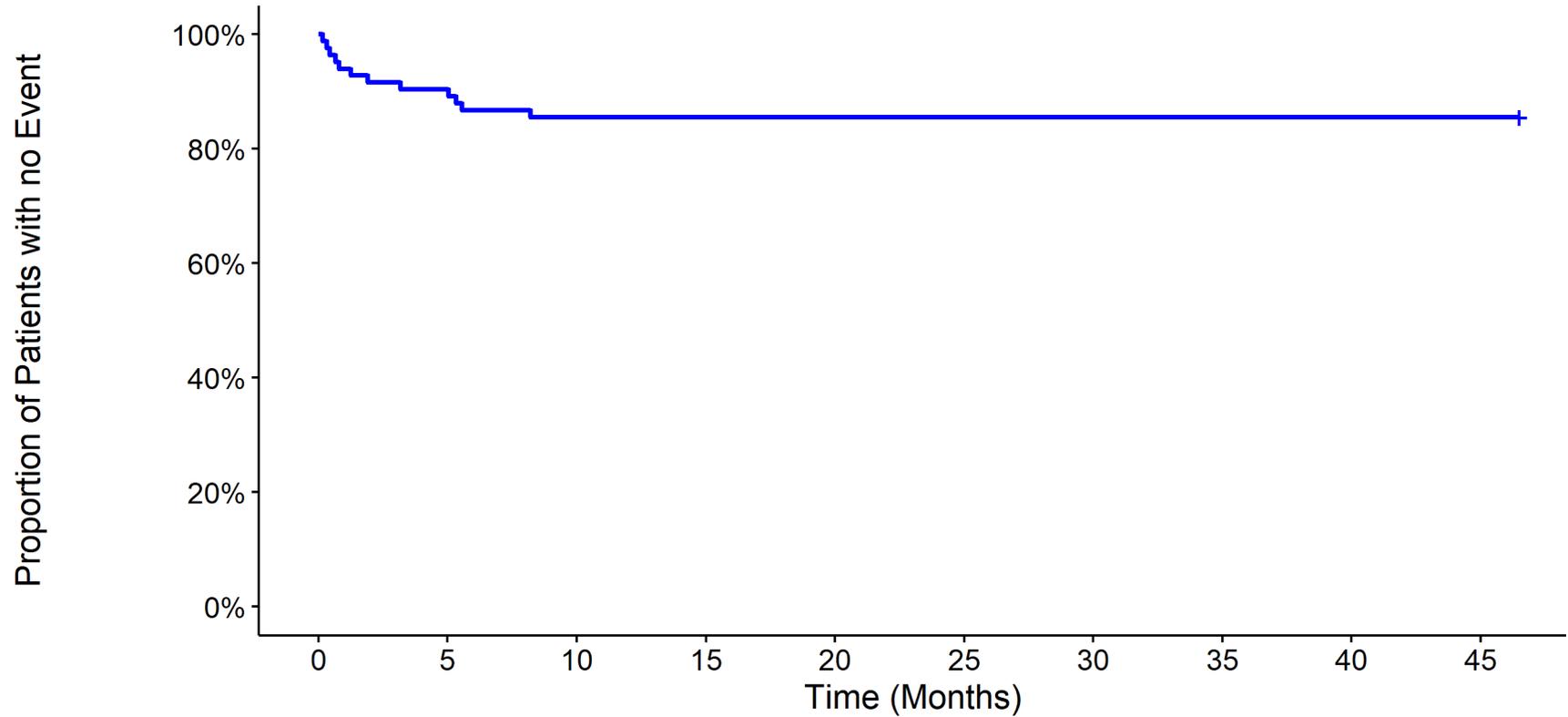
Strata

Number at risk



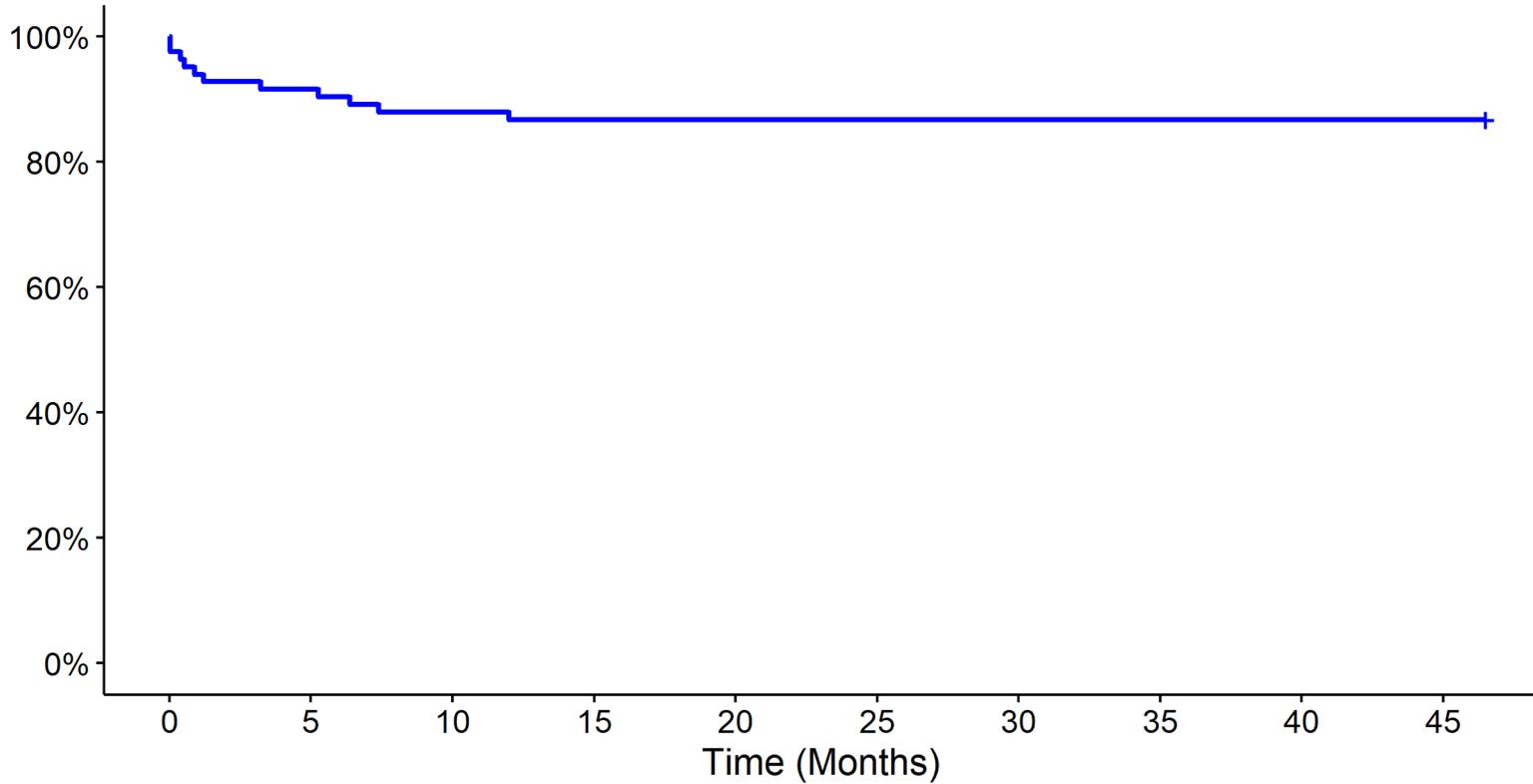
all AE by Back pain

Duvelisib 25 mg BID



all AE by Constipation

Duvelisib 25 mg BID



Number at risk

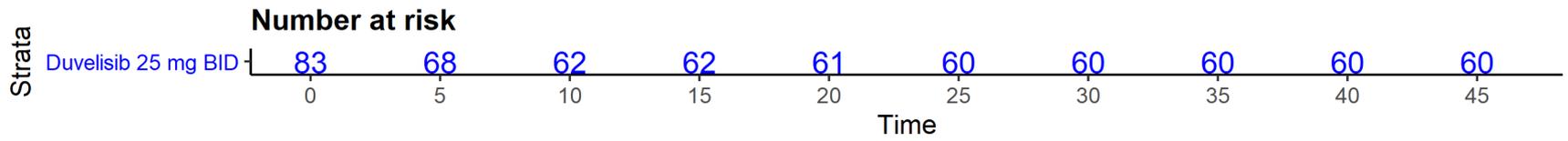
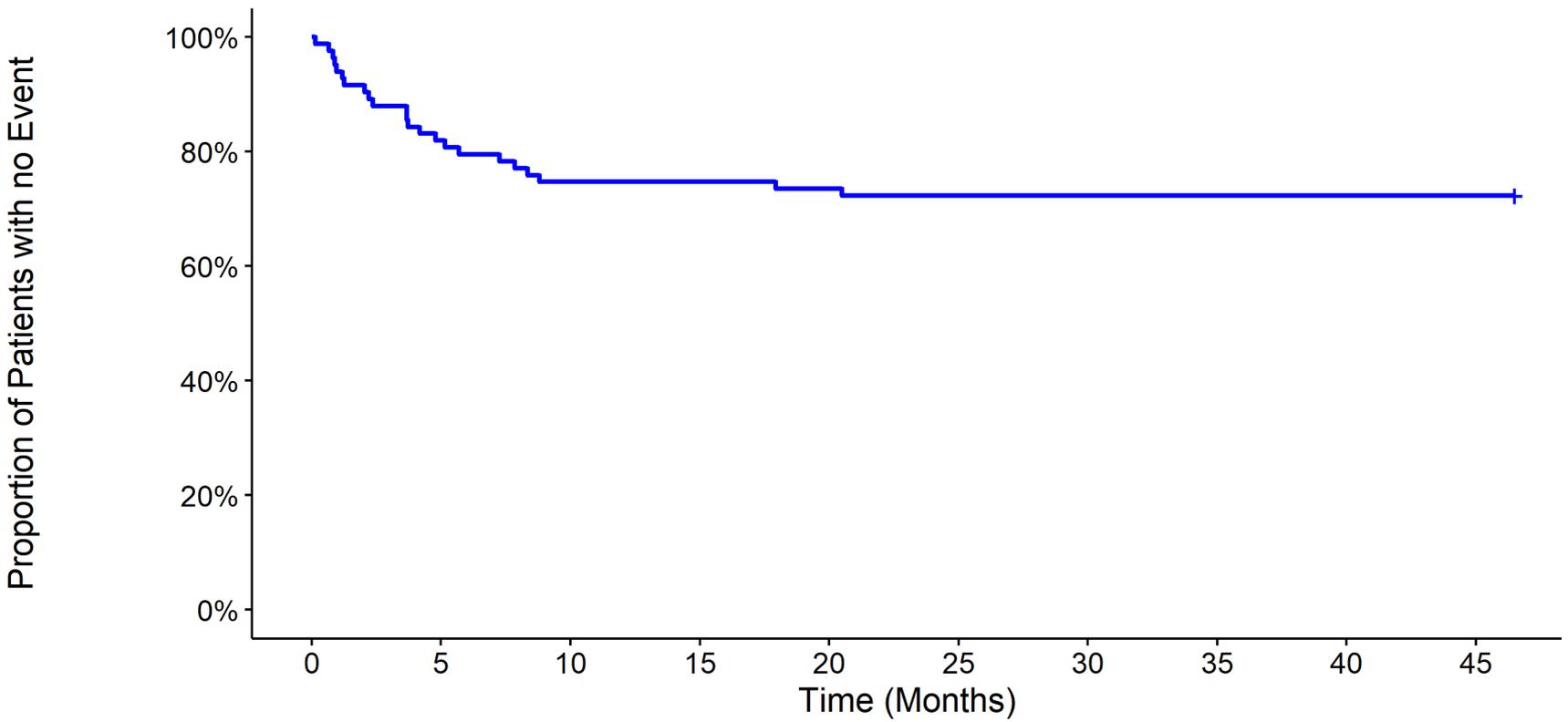
Duvelisib 25 mg BID

83 76 73 72 72 72 72 72 72 72

Time

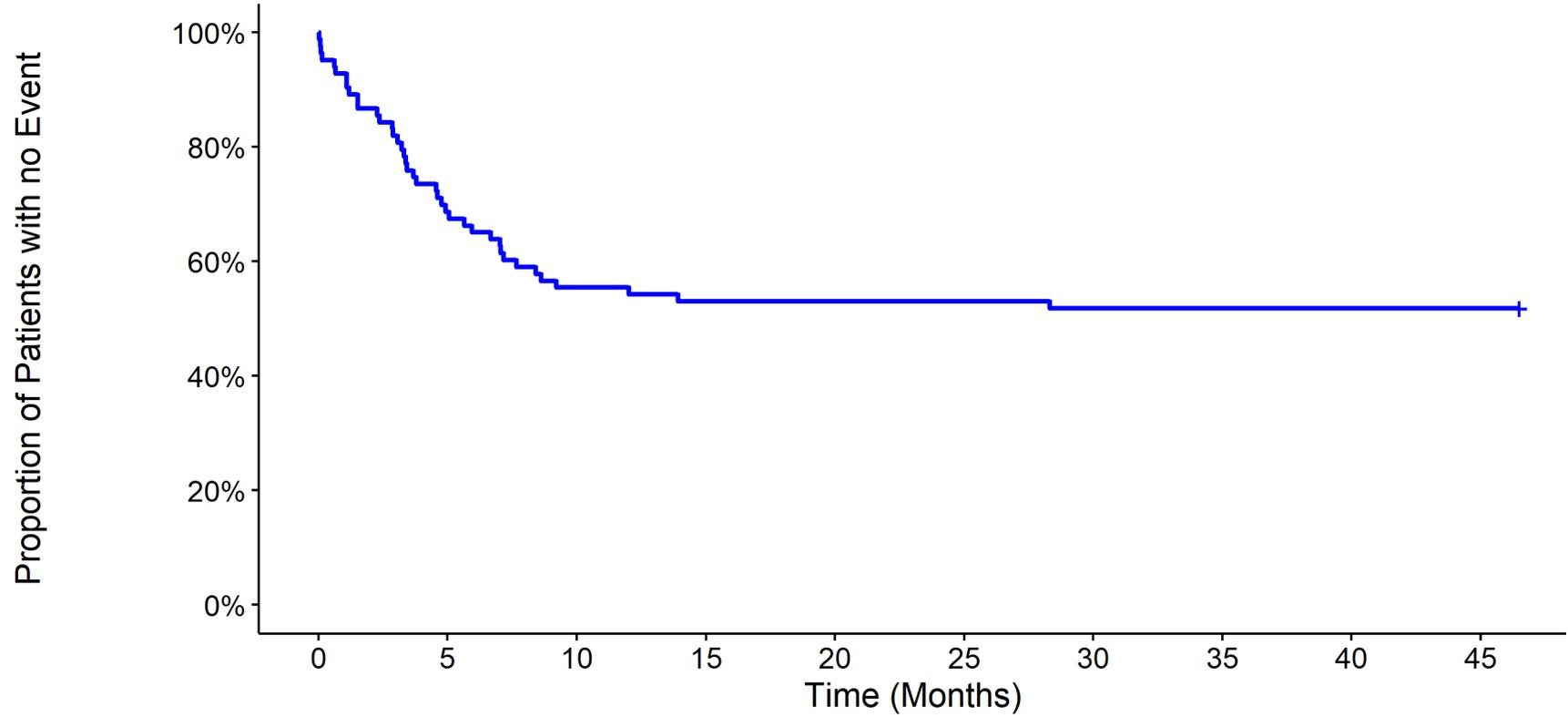
all AE by Cough

Duvelisib 25 mg BID

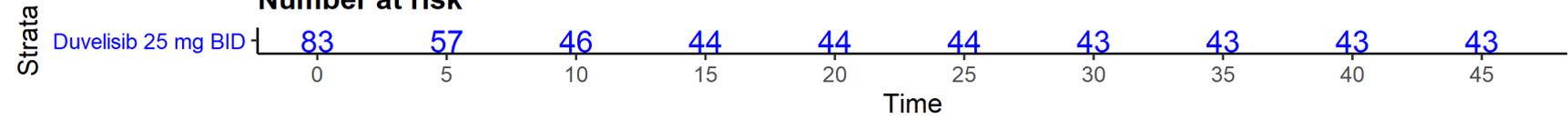


all AE by Diarrhoea

Duvelisib 25 mg BID

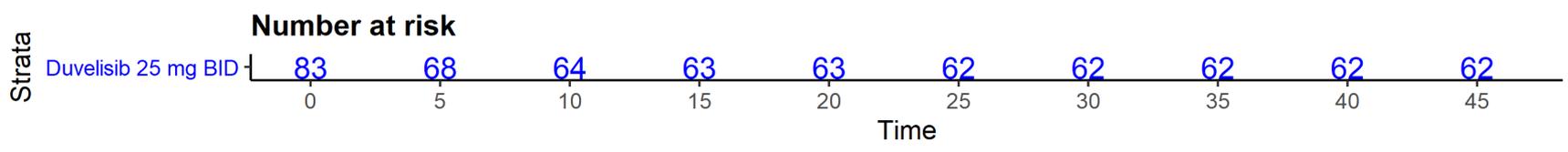
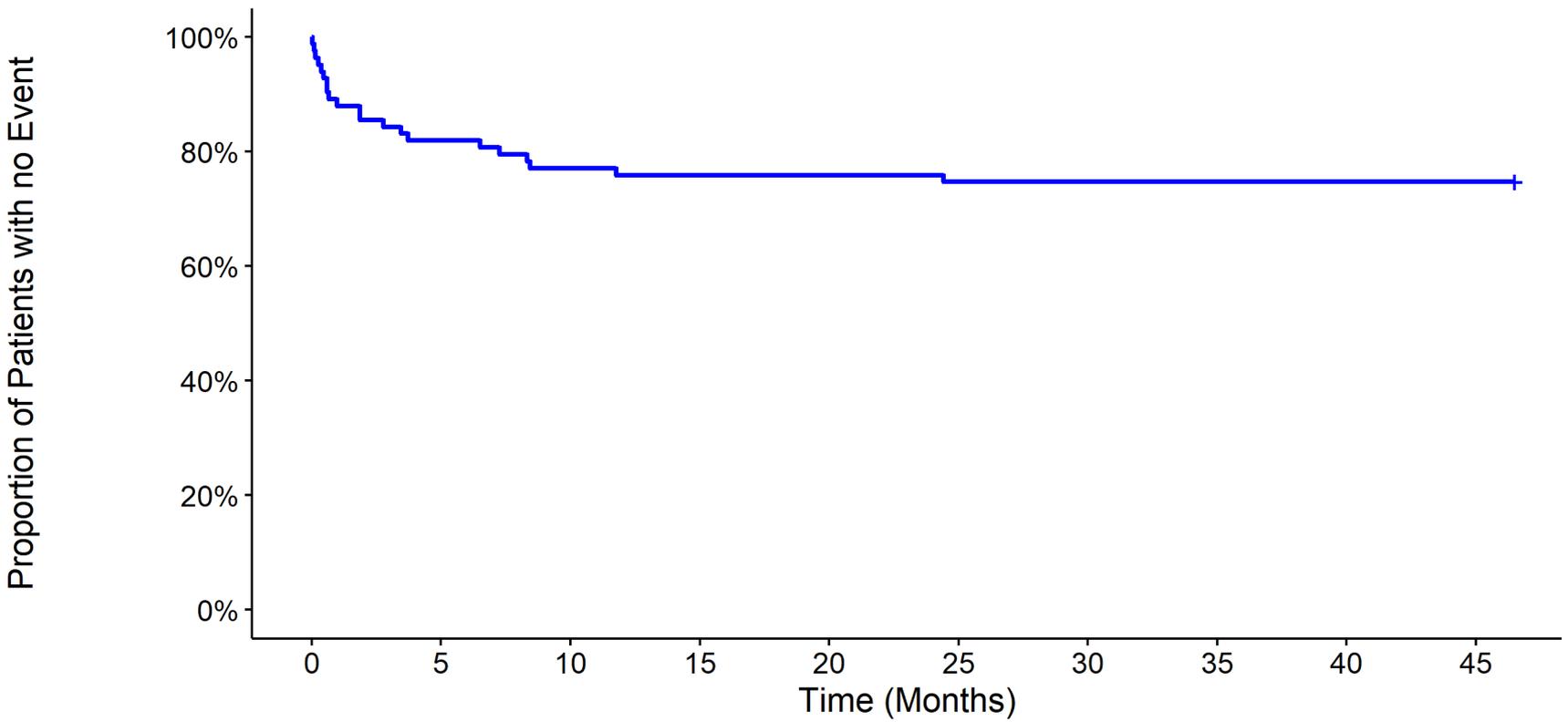


Number at risk



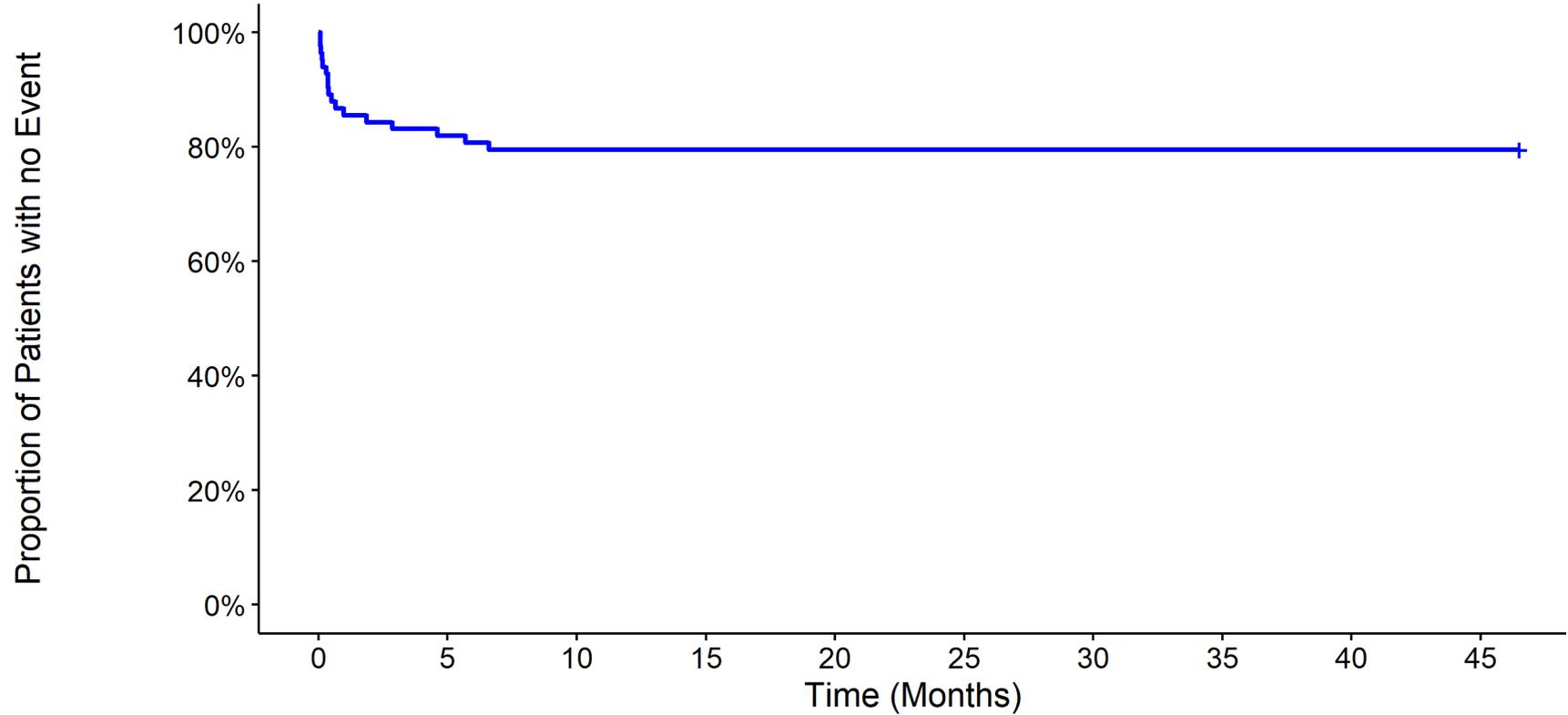
all AE by Fatigue

Duvelisib 25 mg BID

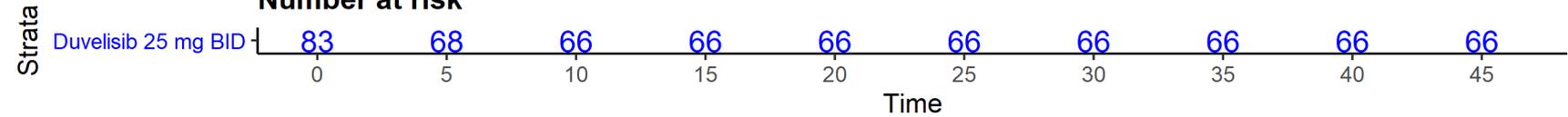


all AE by Headache

Duvelisib 25 mg BID

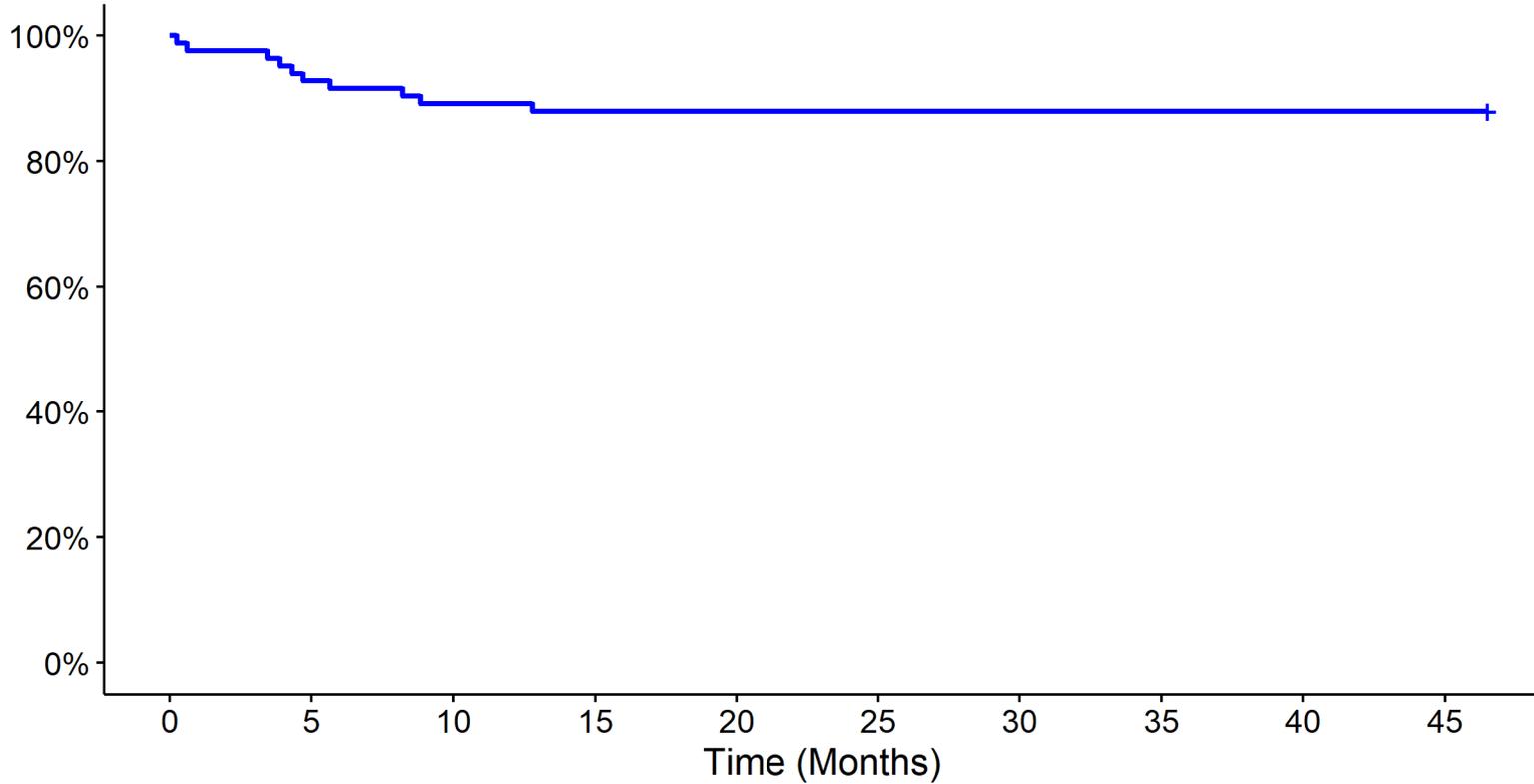


Number at risk

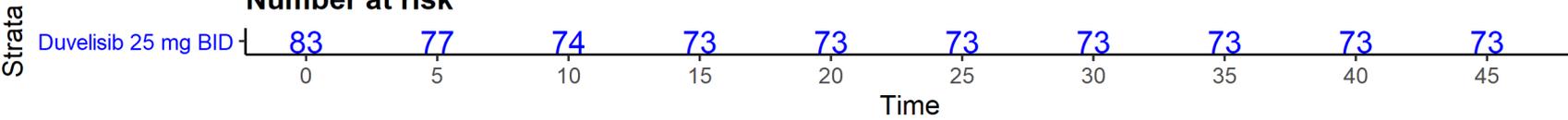


all AE by Hypokalaemia

Duvelisib 25 mg BID

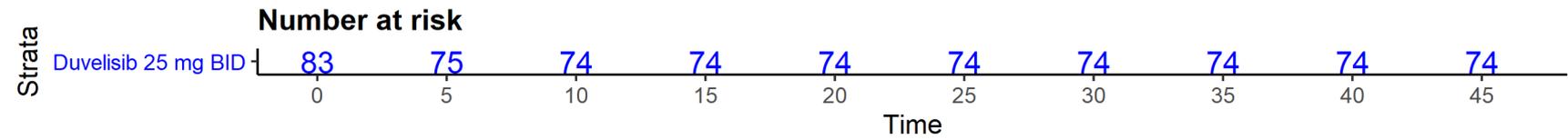
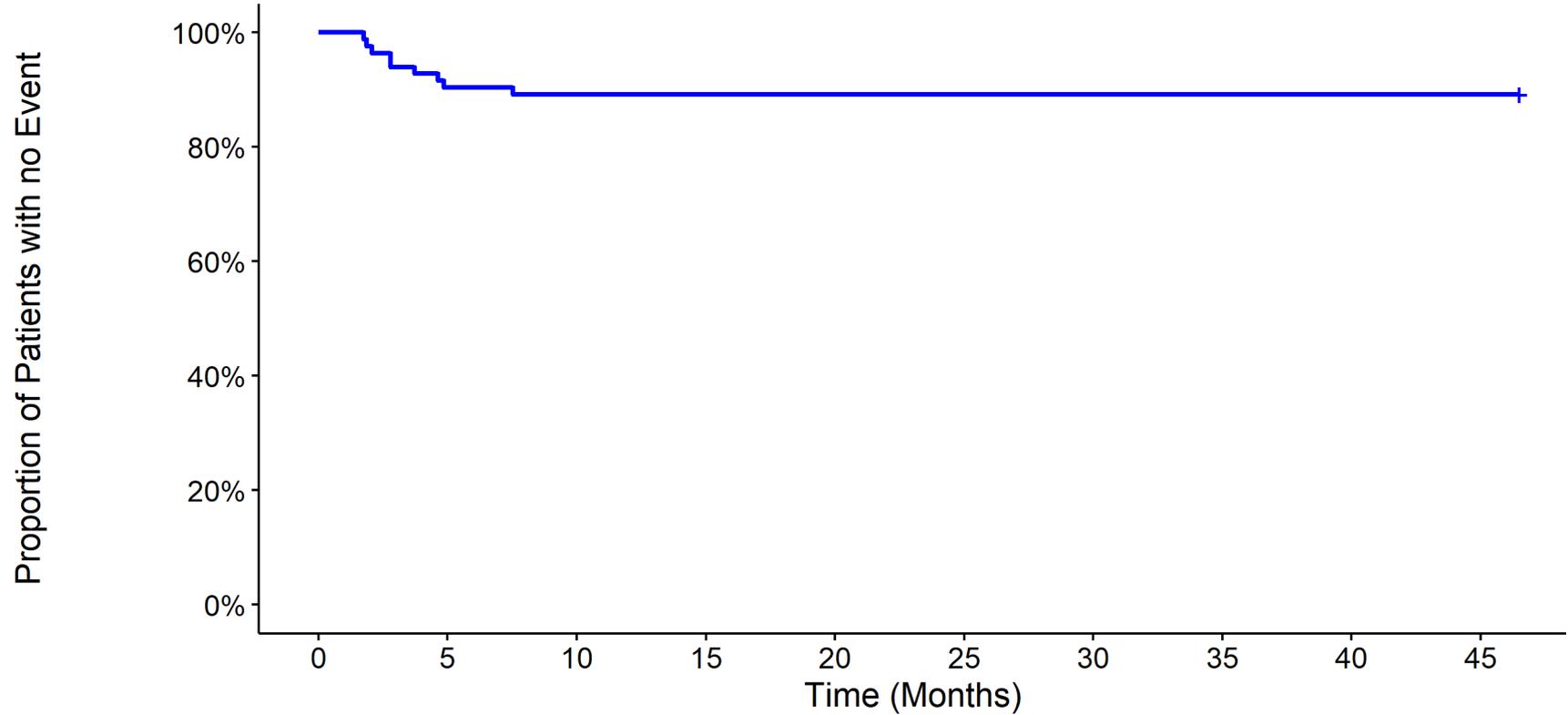


Number at risk



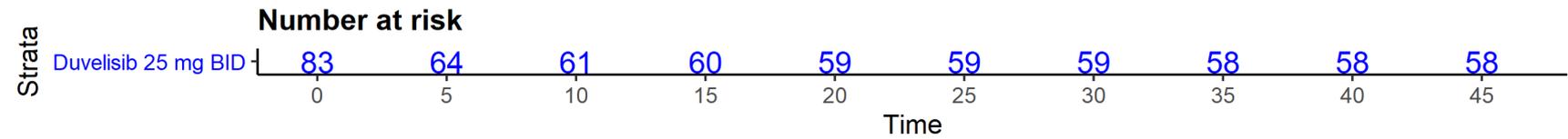
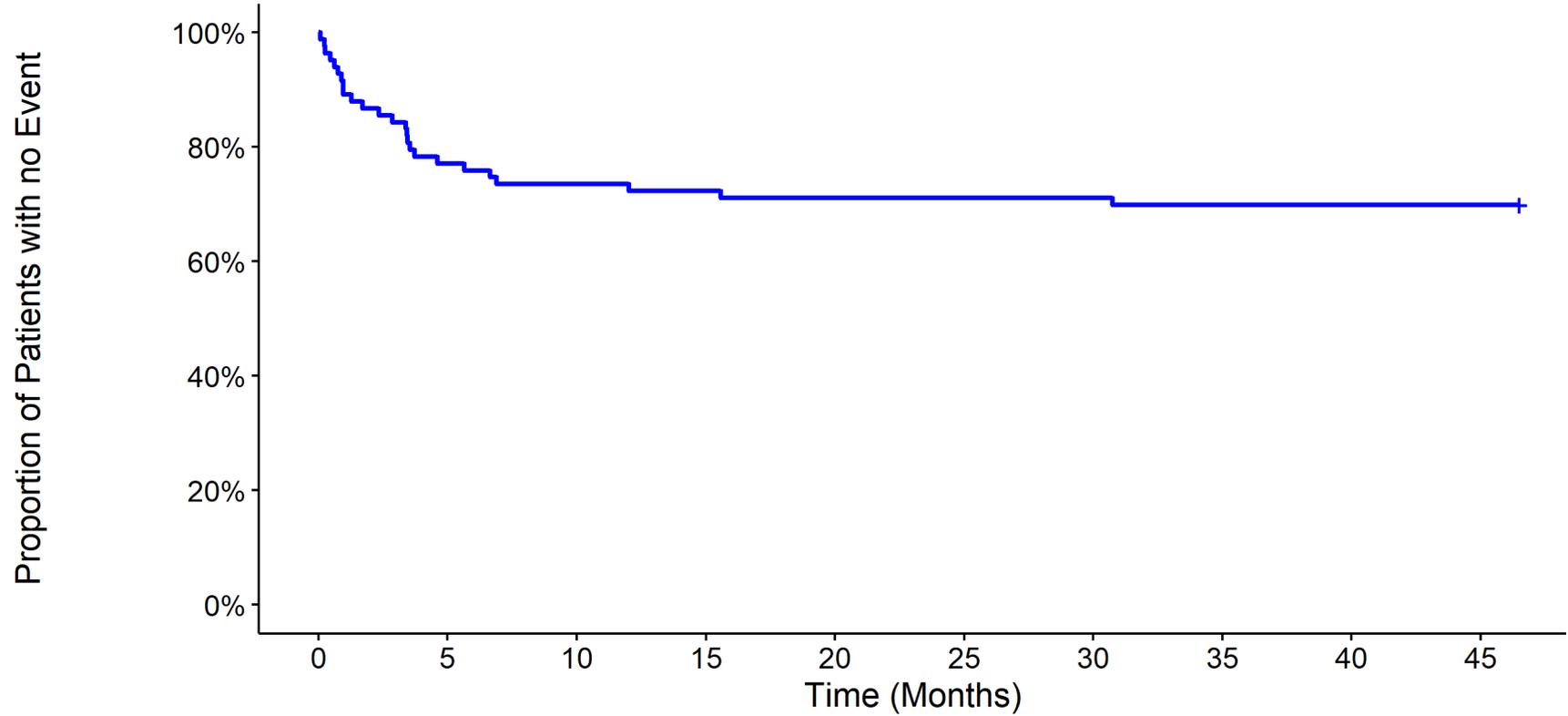
all AE by Lipase increased

Duvelisib 25 mg BID



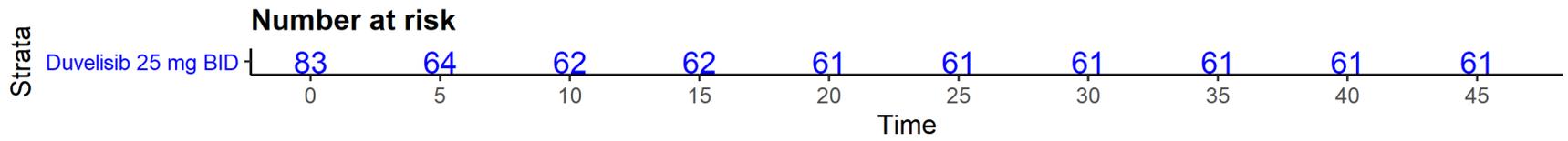
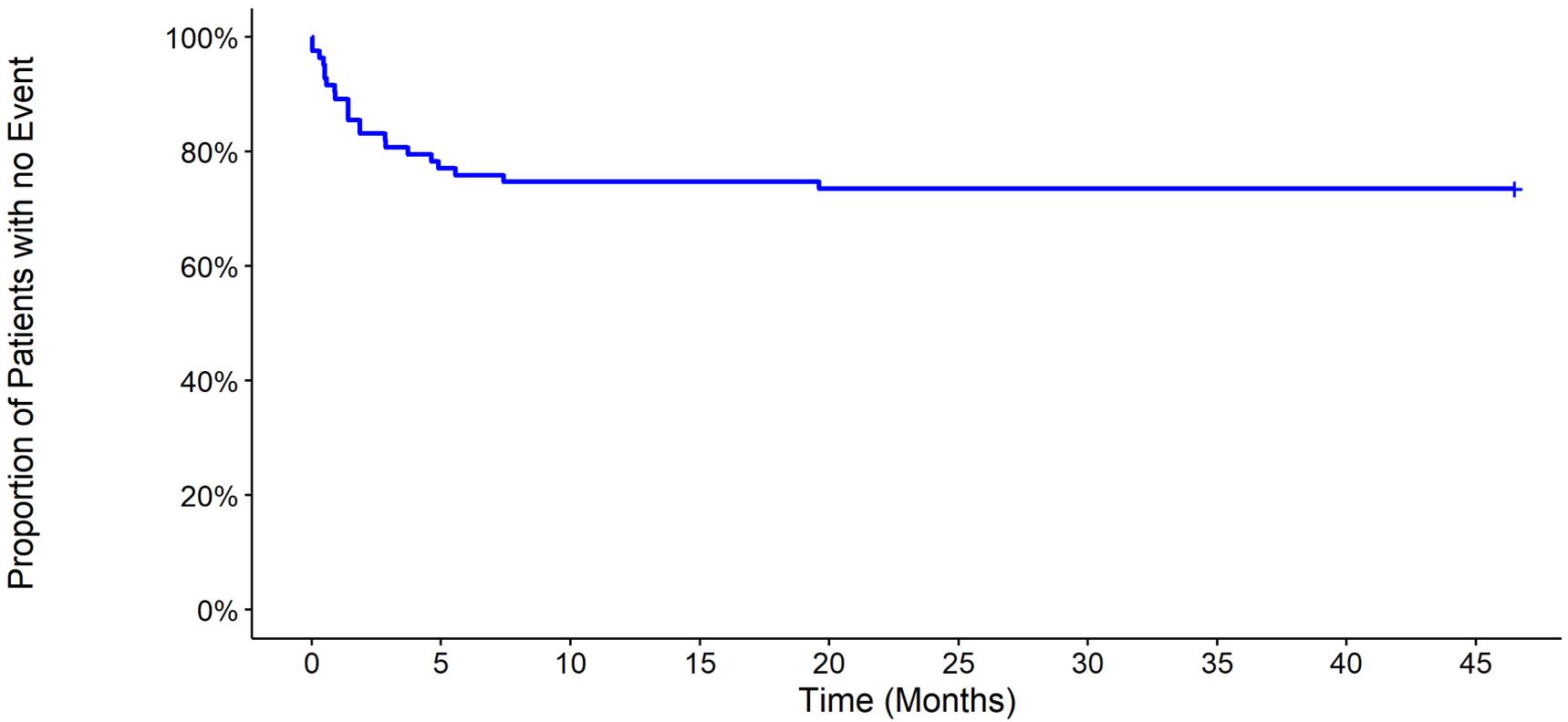
all AE by Nausea

Duvelisib 25 mg BID



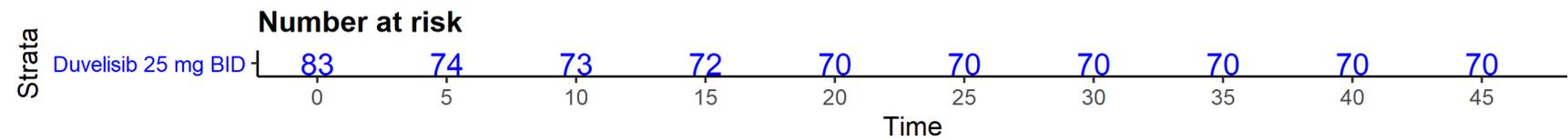
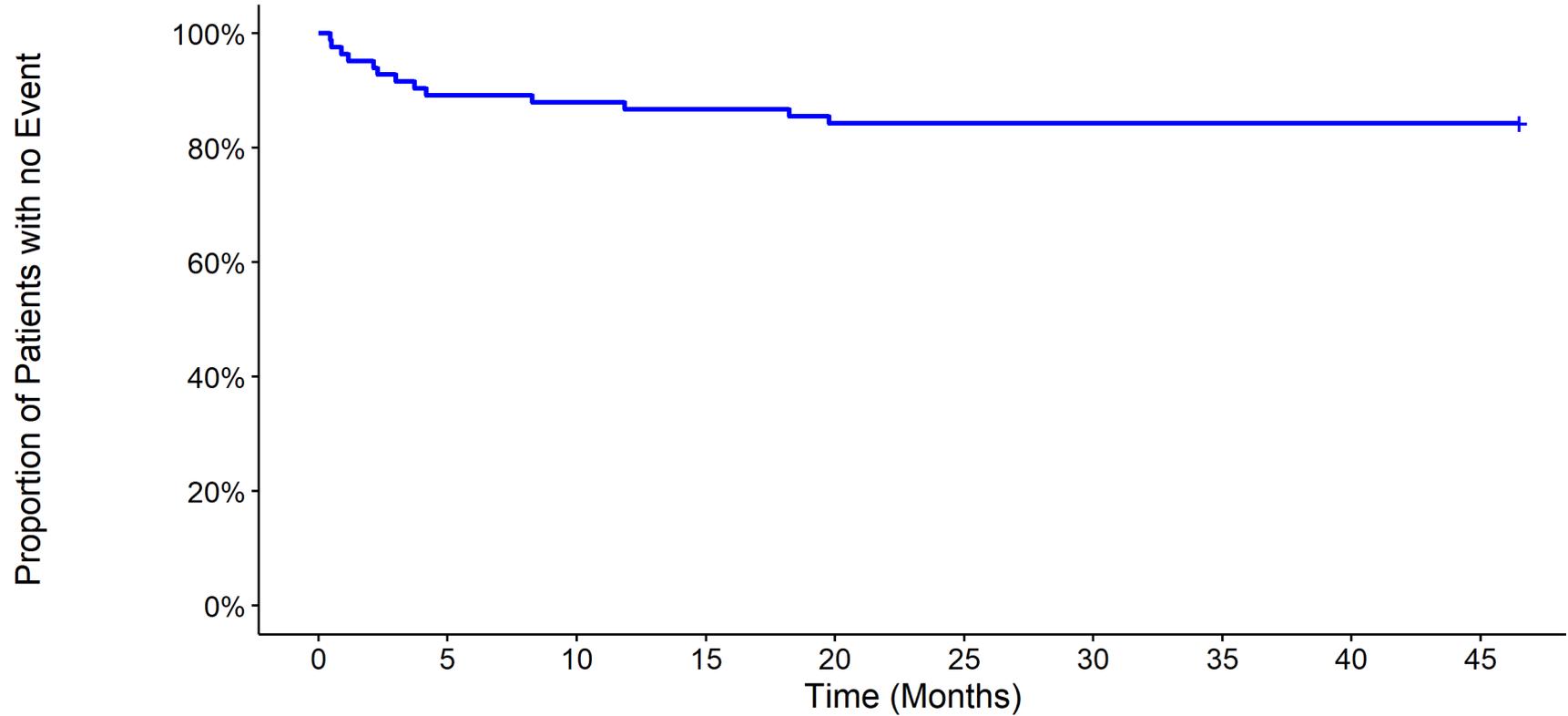
all AE by Neutropenia

Duvelisib 25 mg BID



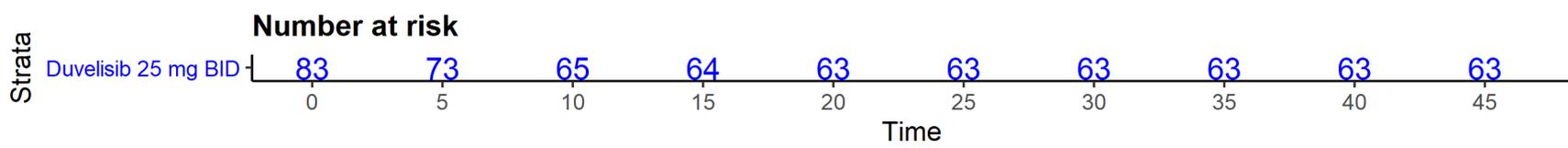
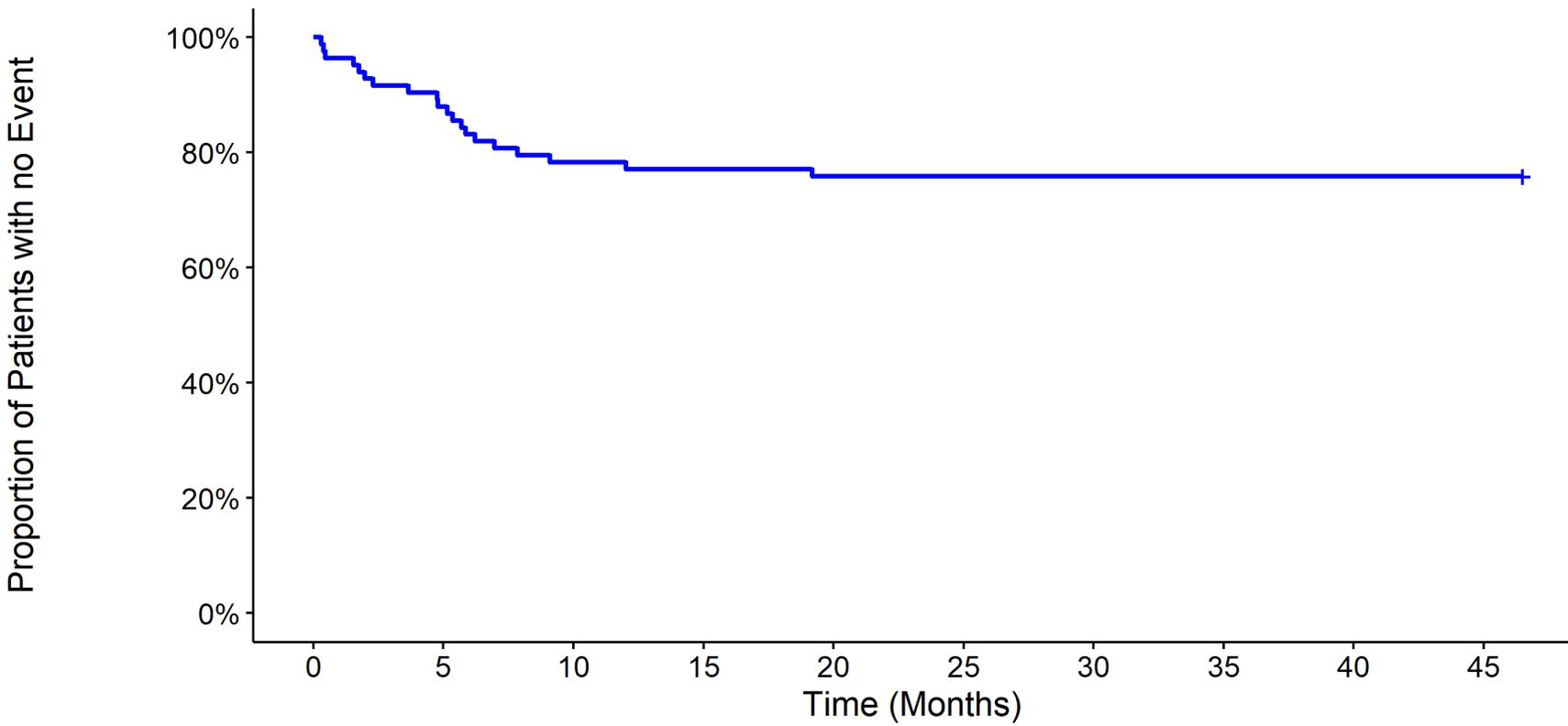
all AE by Oedema peripheral

Duvelisib 25 mg BID



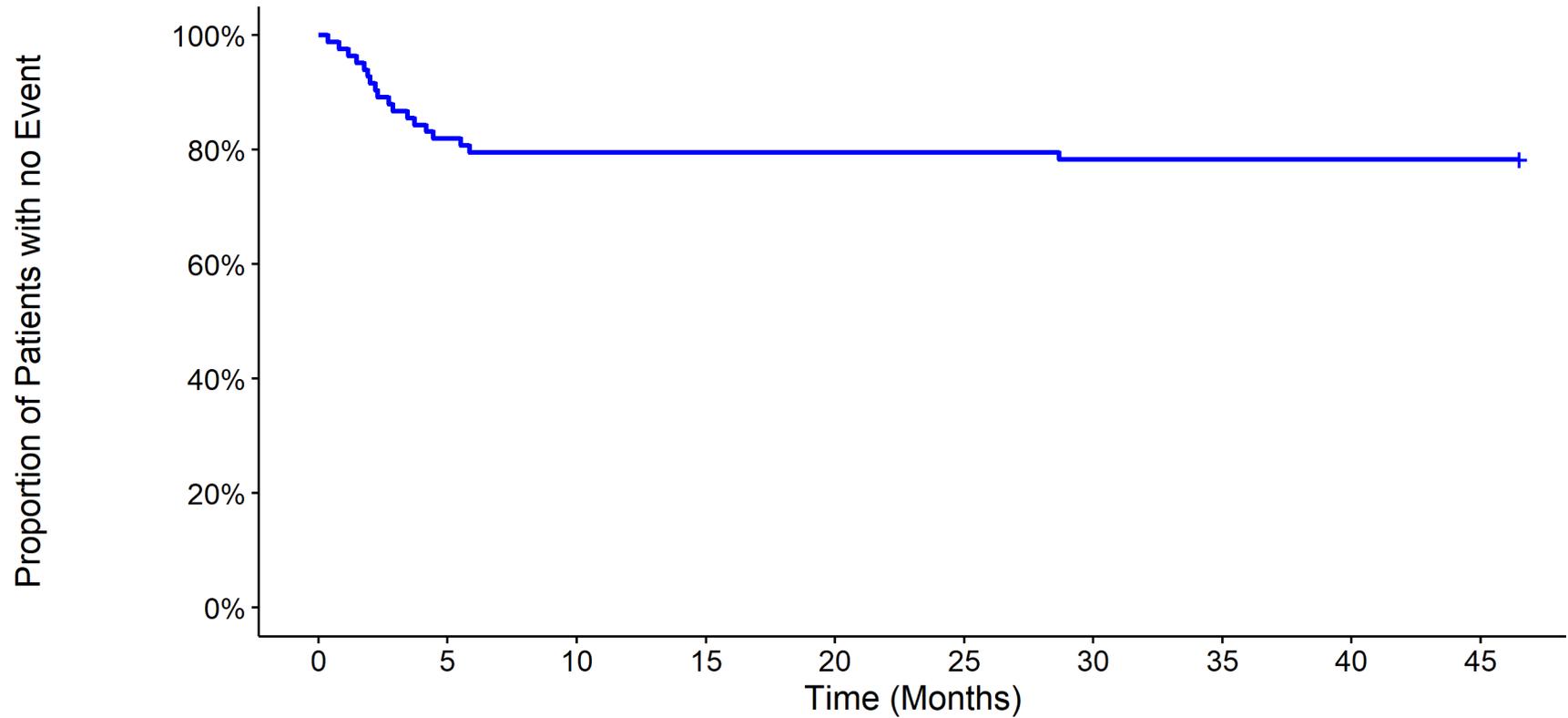
all AE by Pyrexia

Duvelisib 25 mg BID

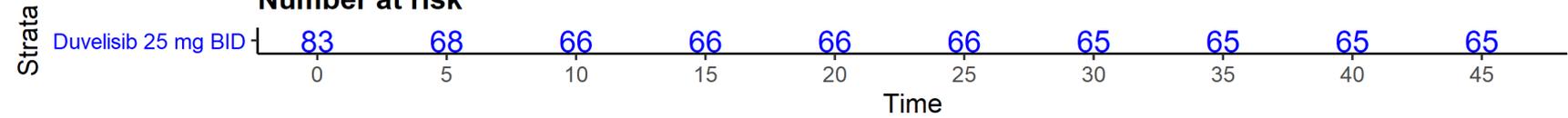


all AE by Rash

Duvelisib 25 mg BID

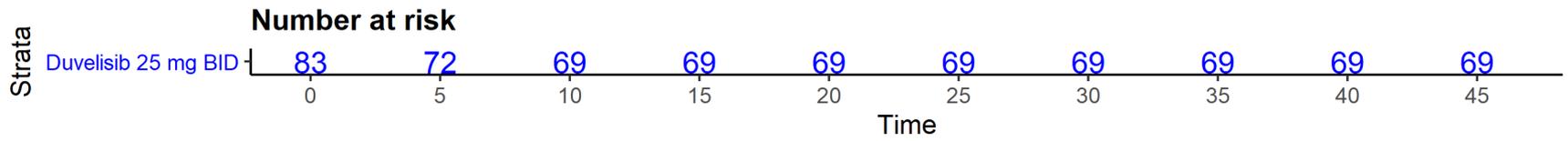
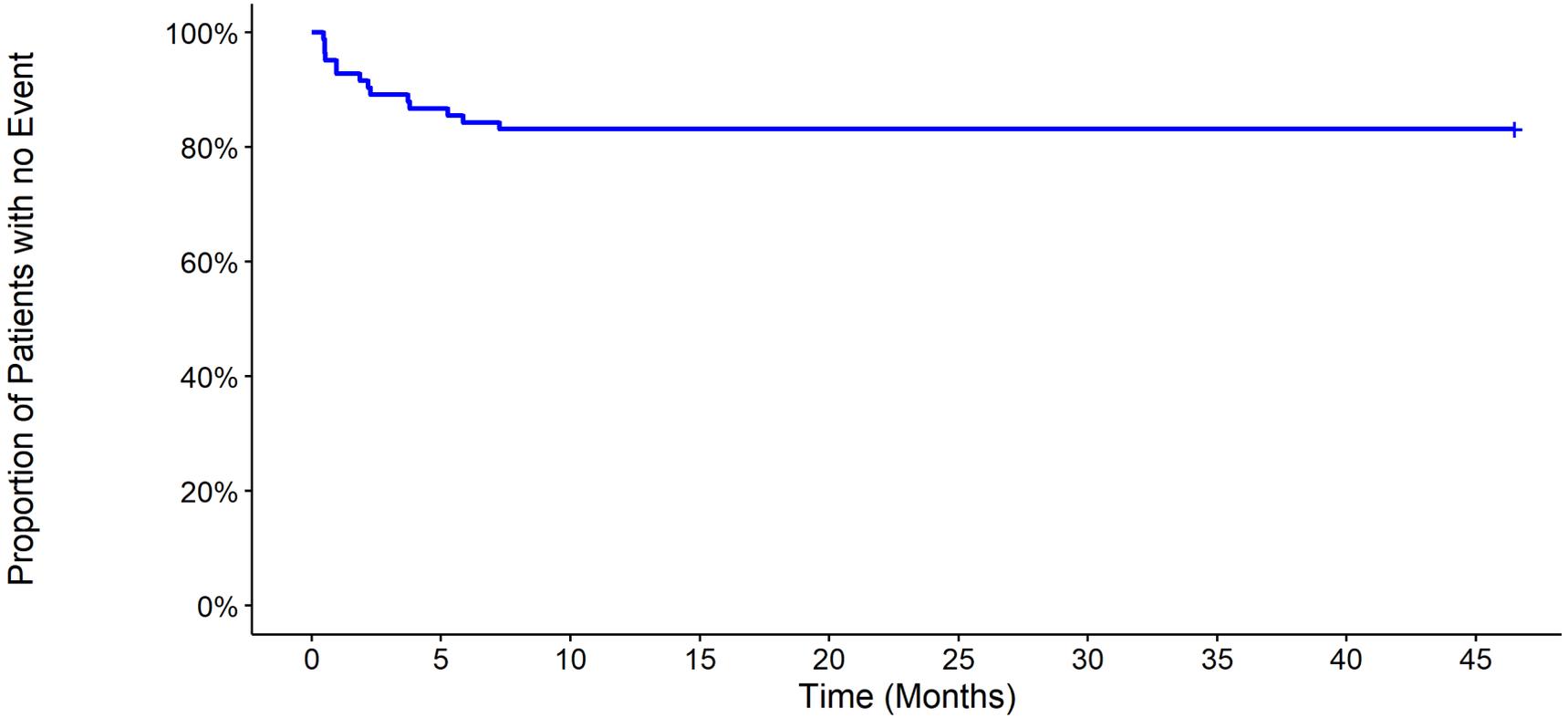


Number at risk



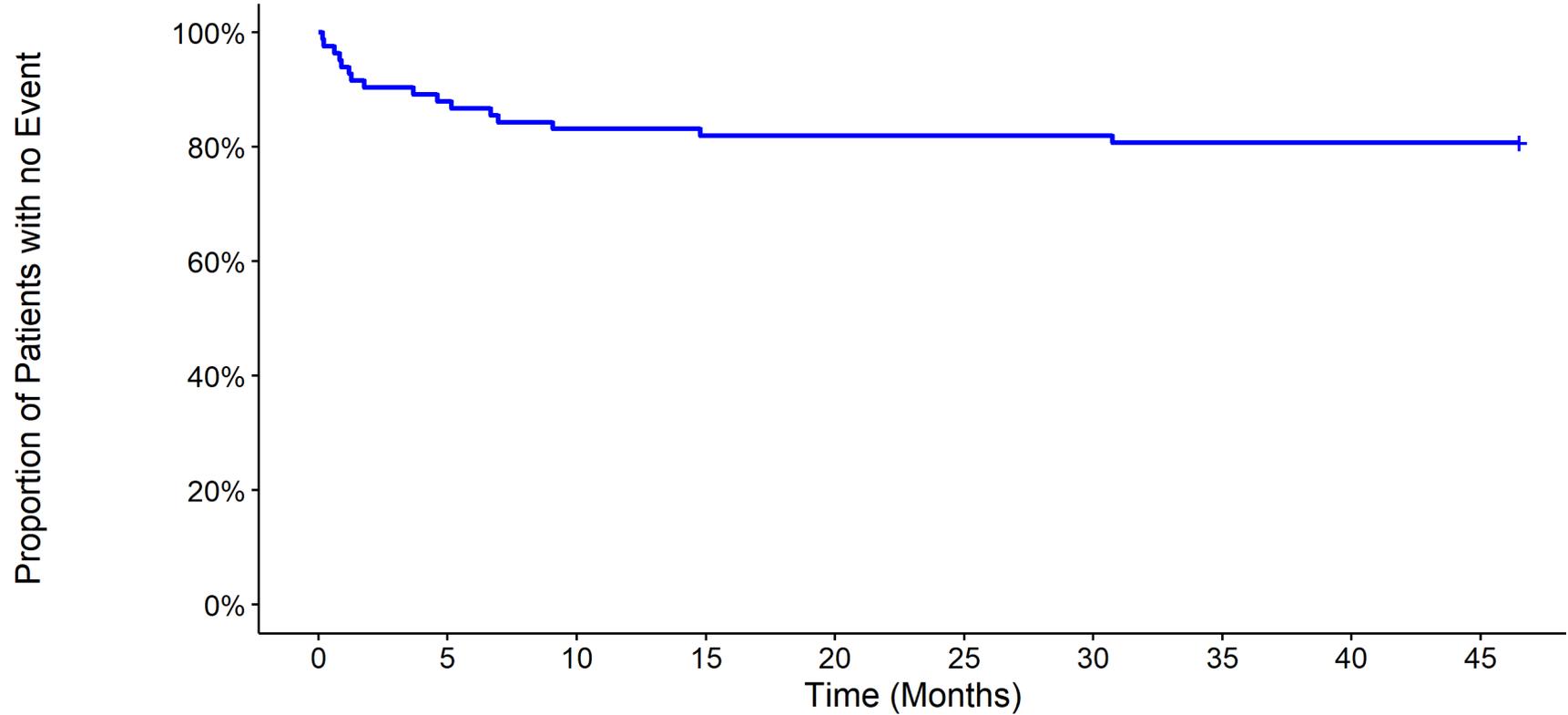
all AE by Thrombocytopenia

Duvelisib 25 mg BID

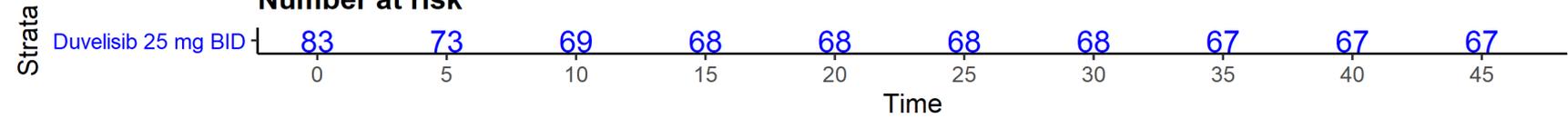


all AE by Vomiting

Duvelisib 25 mg BID

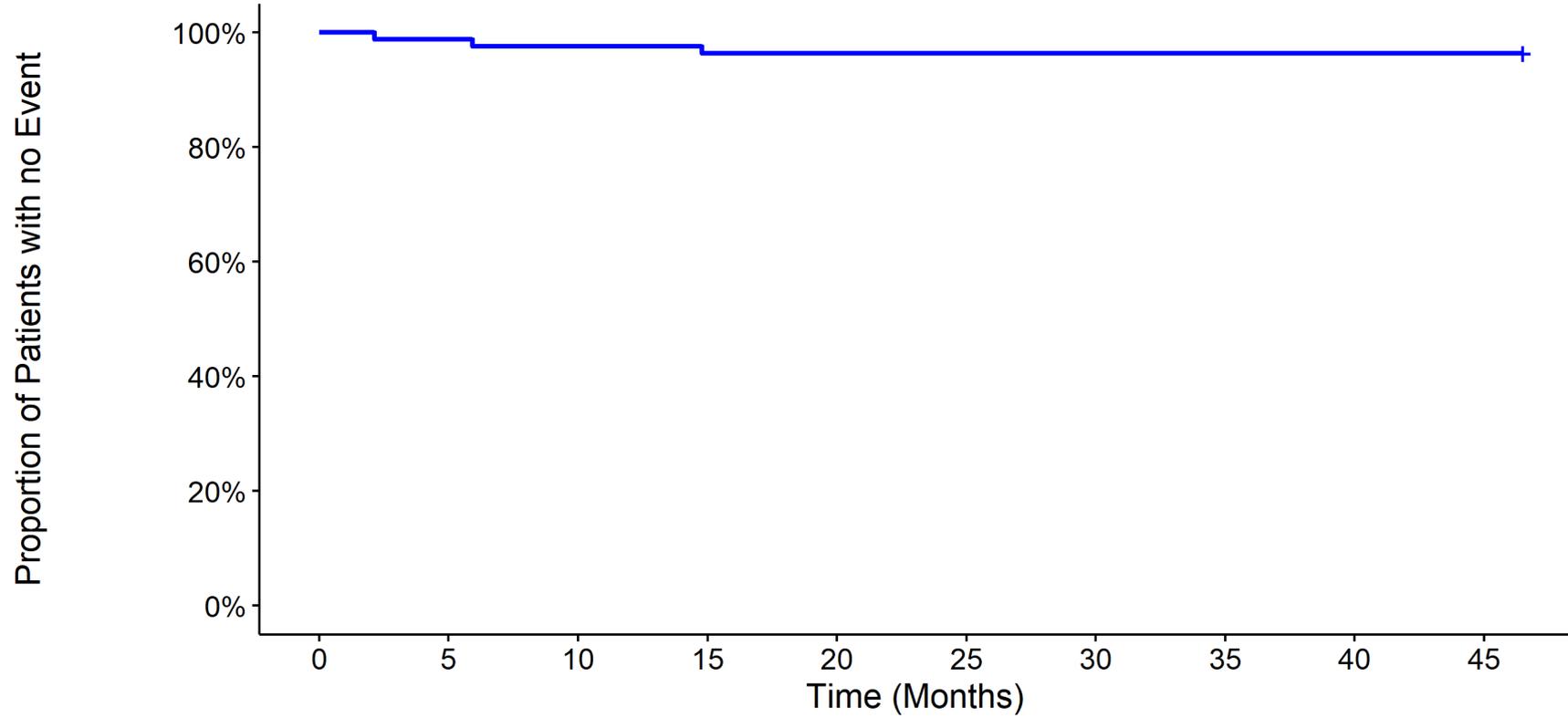


Number at risk

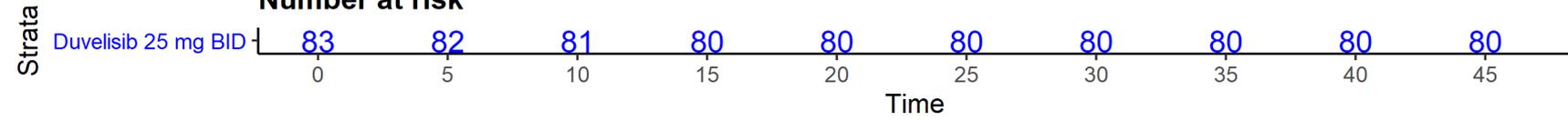


disc therapy AE by 01

Duvelisib 25 mg BID

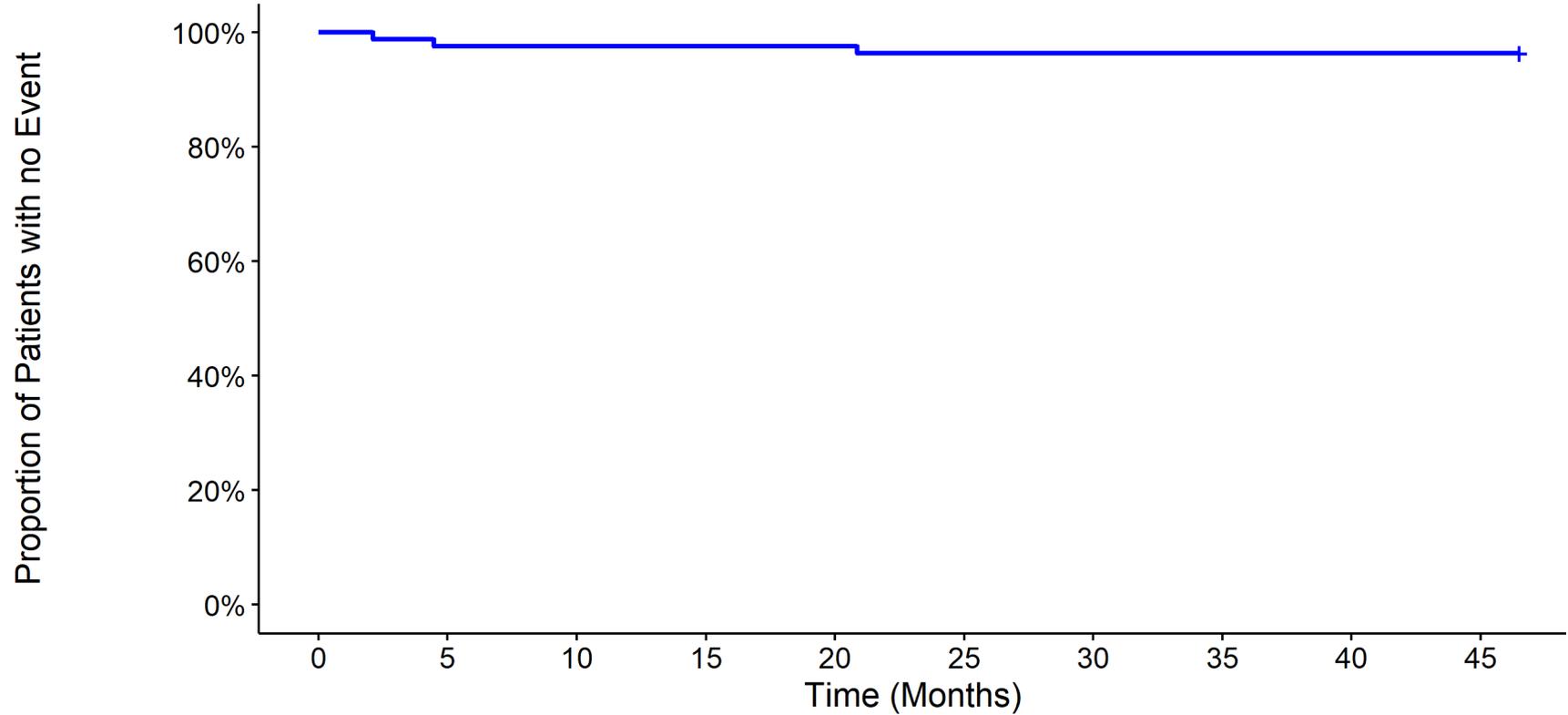


Number at risk

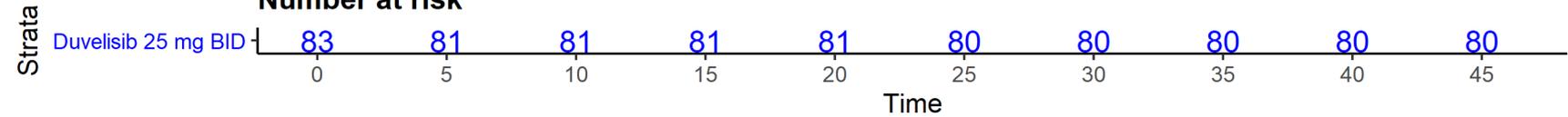


disc therapy AE by 02

Duvelisib 25 mg BID

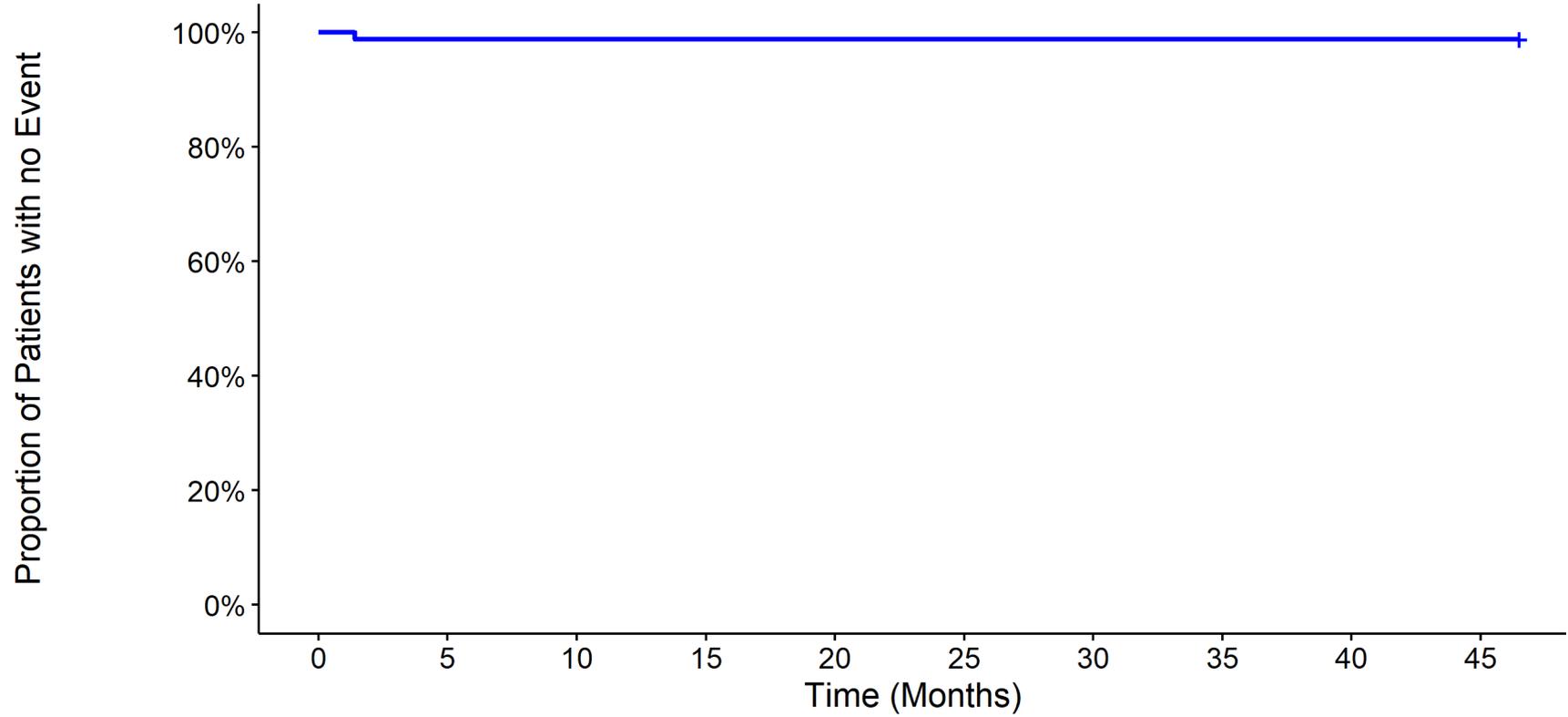


Number at risk

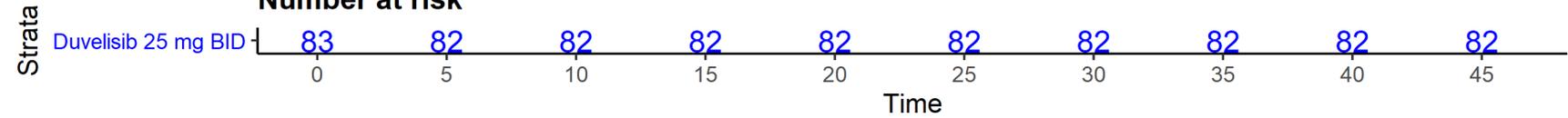


disc therapy AE by 03

Duvelisib 25 mg BID

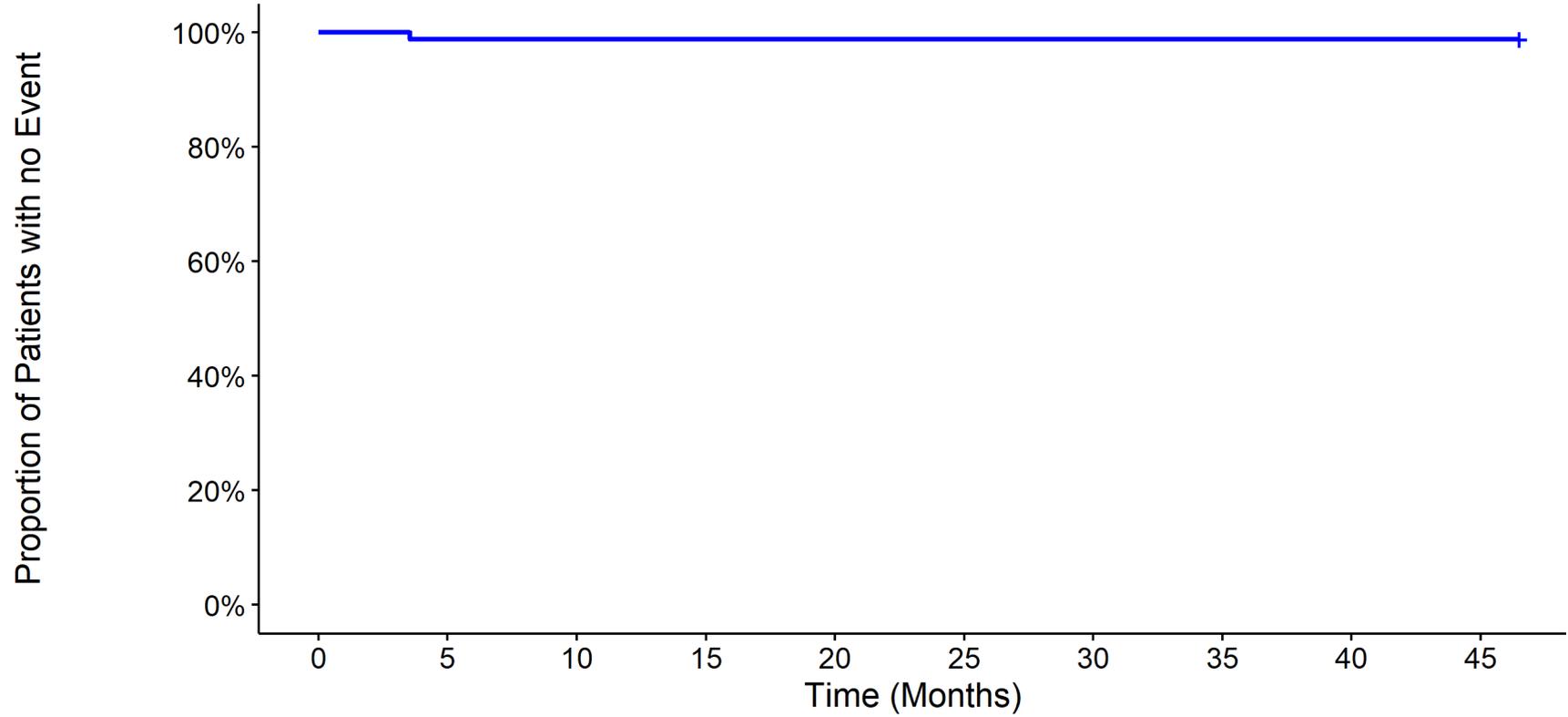


Number at risk

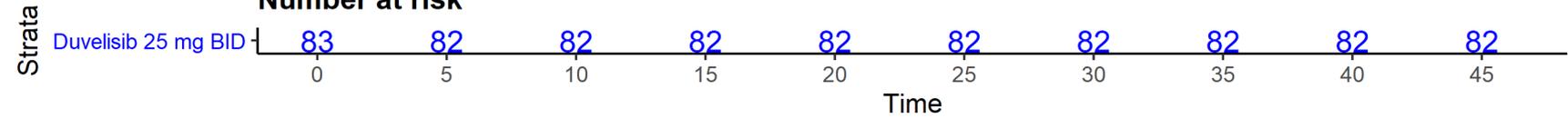


disc therapy AE by 11

Duvelisib 25 mg BID

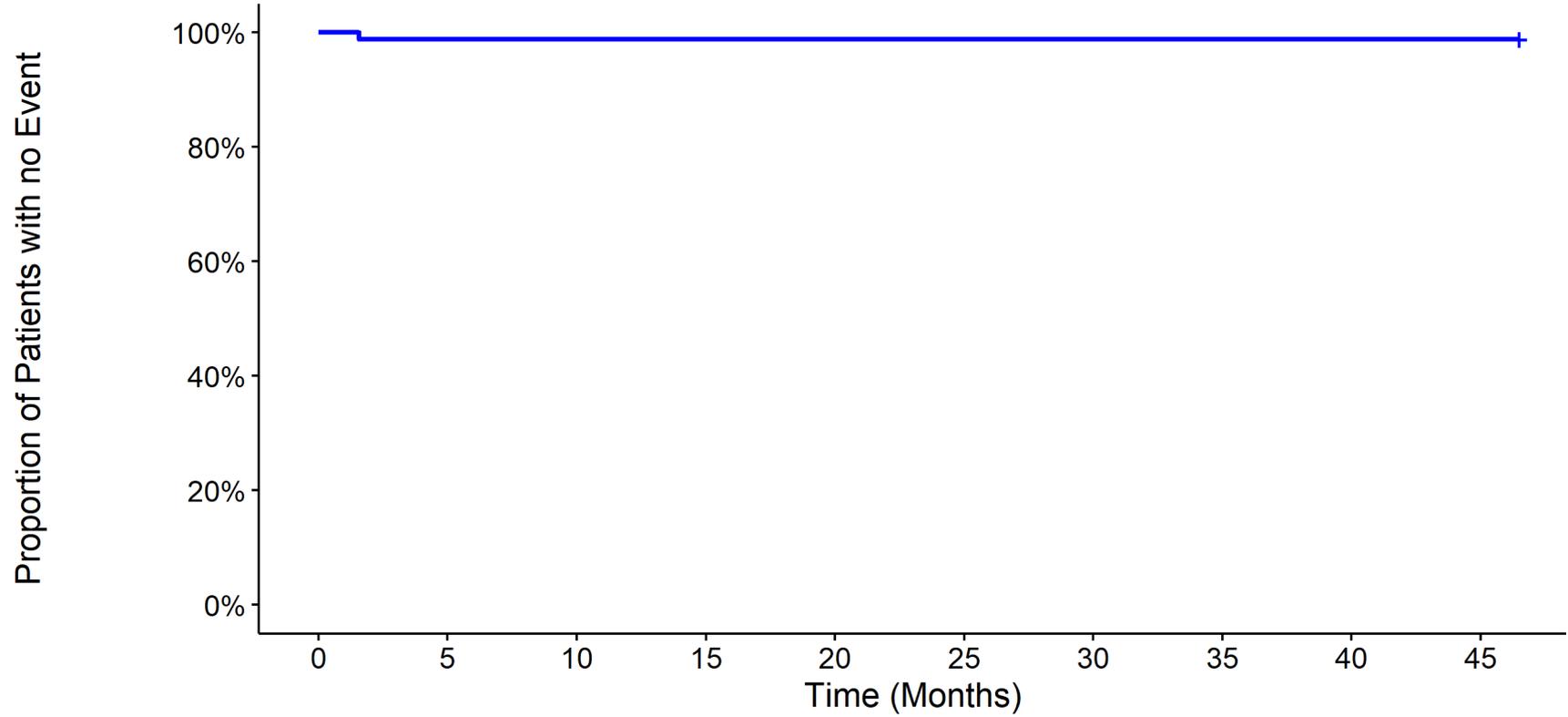


Number at risk

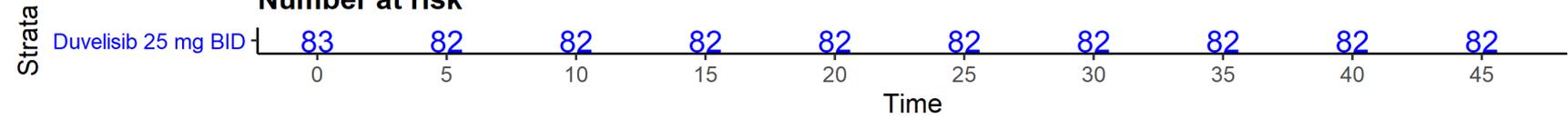


disc therapy AE by 12

Duvelisib 25 mg BID

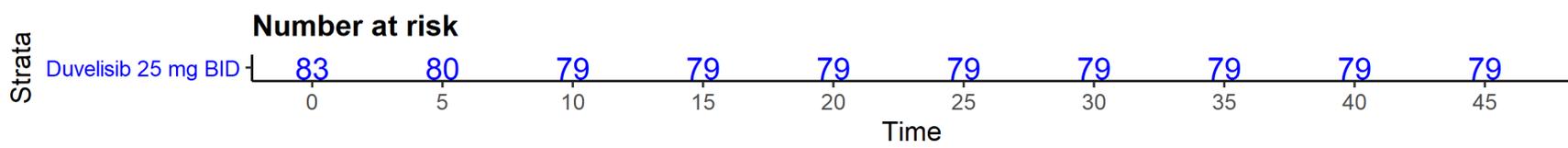
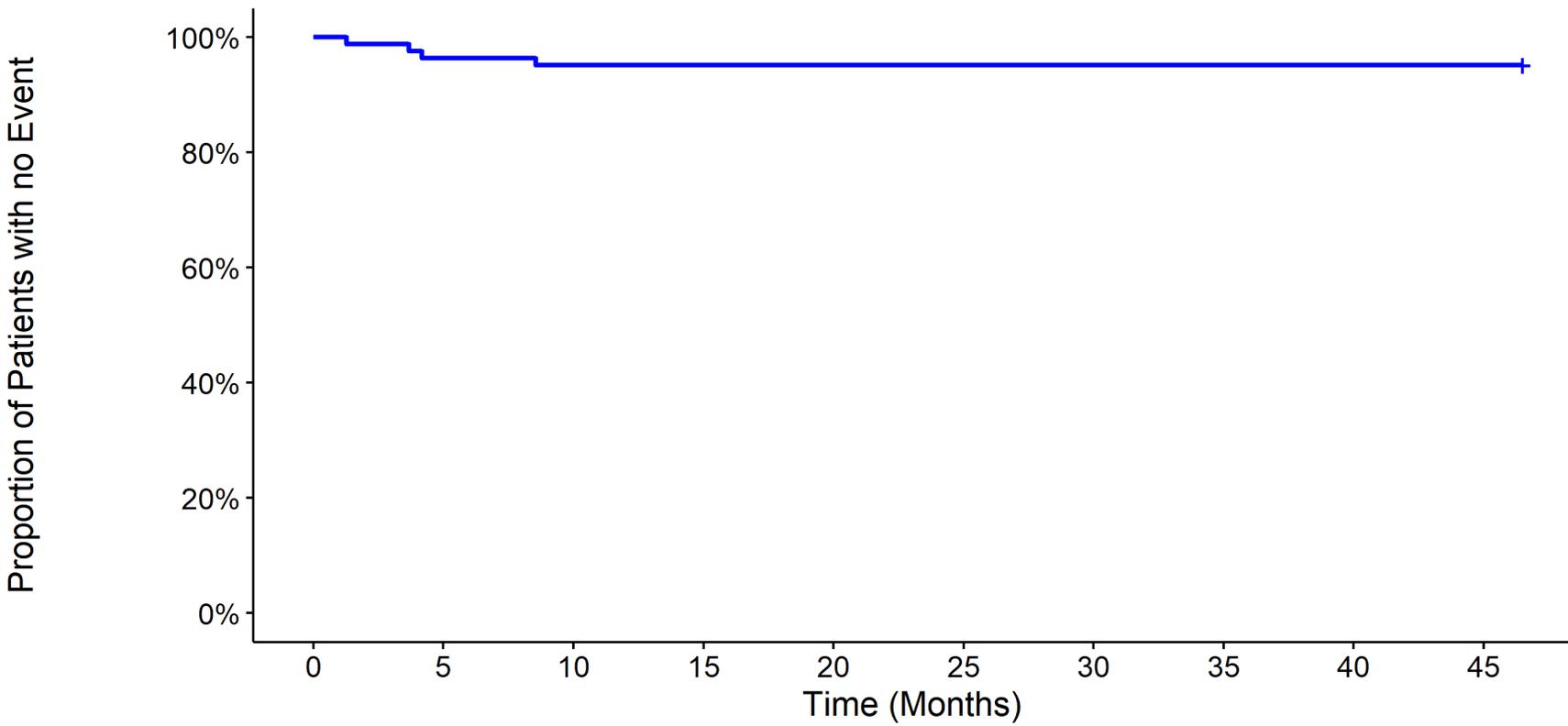


Number at risk



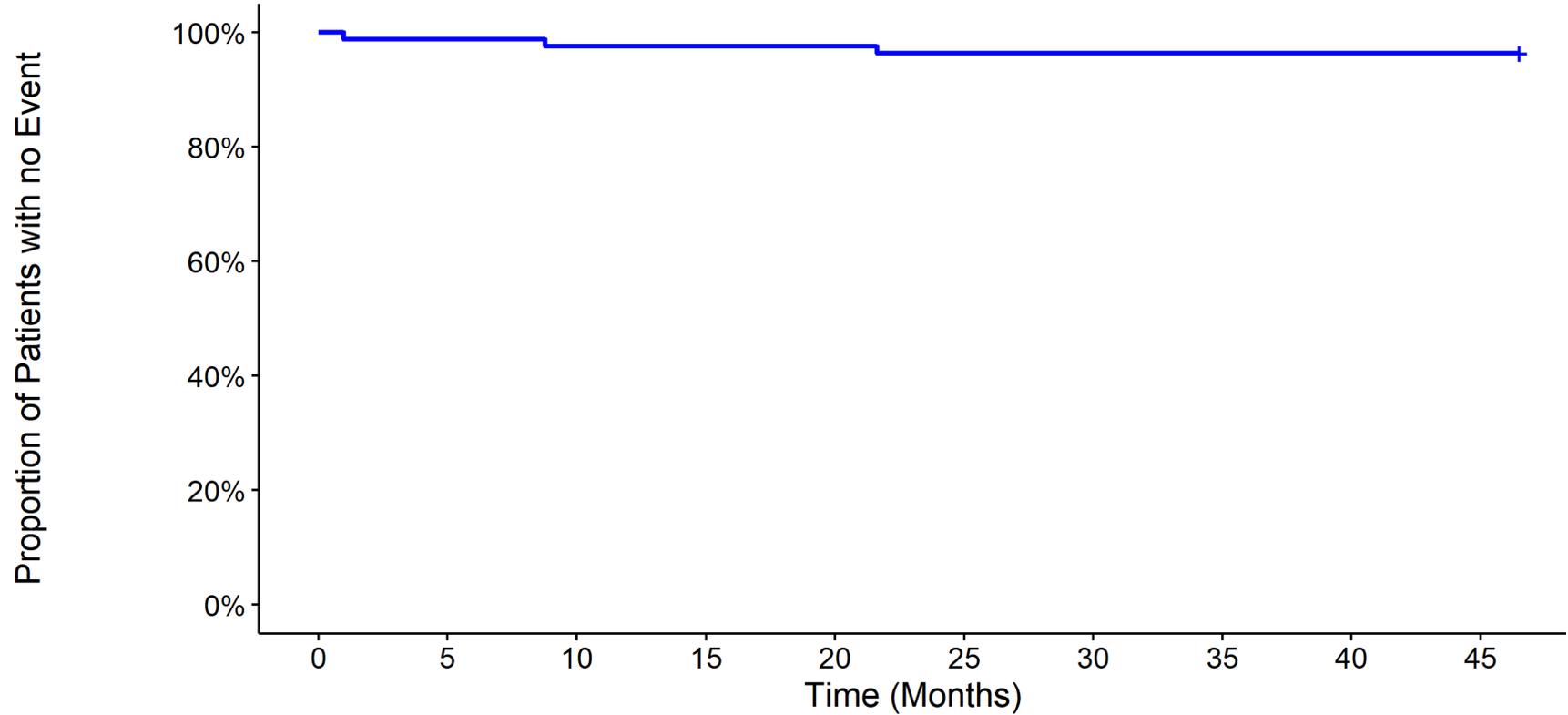
disc therapy AE by 13

Duvelisib 25 mg BID

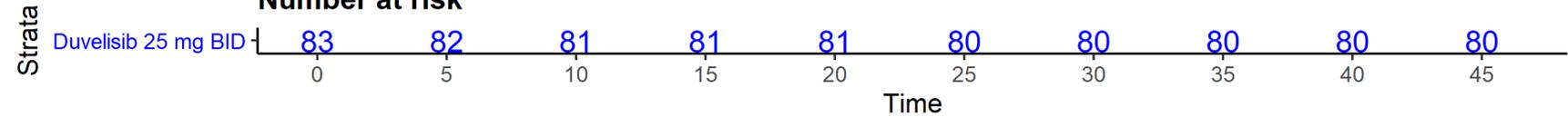


disc therapy AE by 14

Duvelisib 25 mg BID

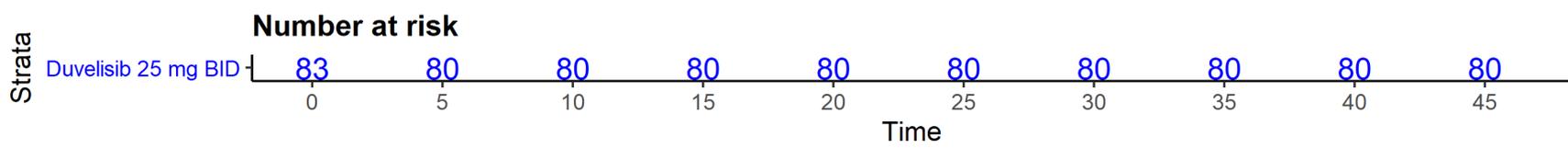
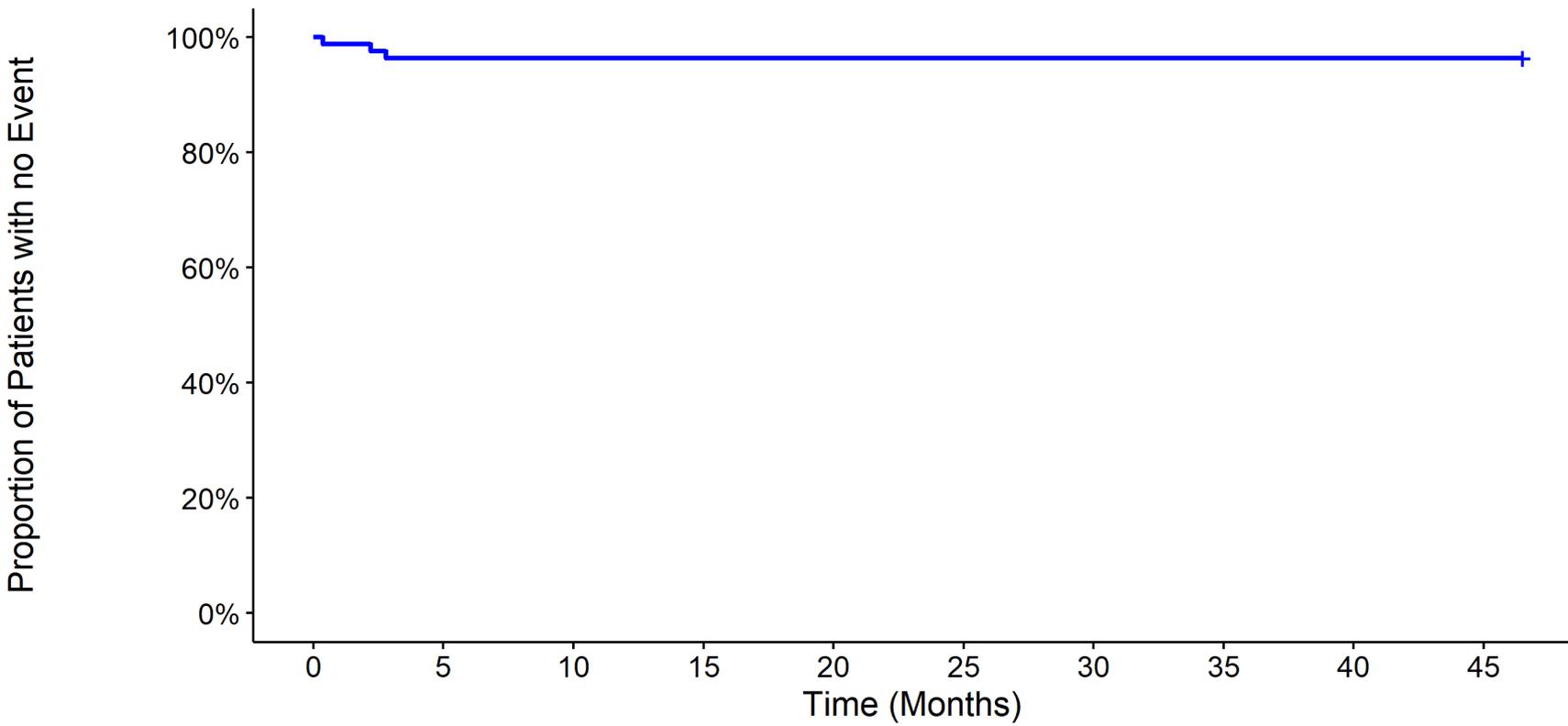


Number at risk



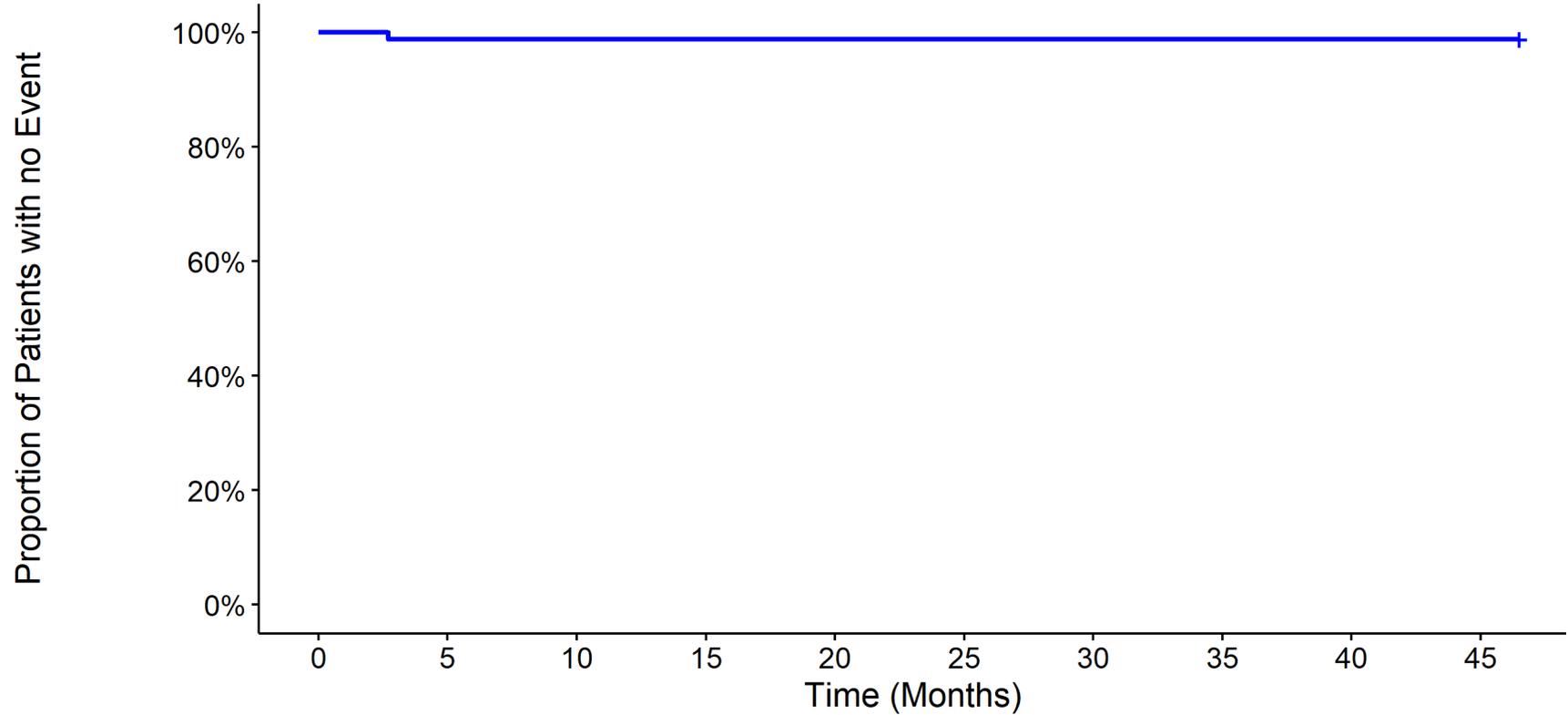
disc therapy AE by 16

Duvelisib 25 mg BID

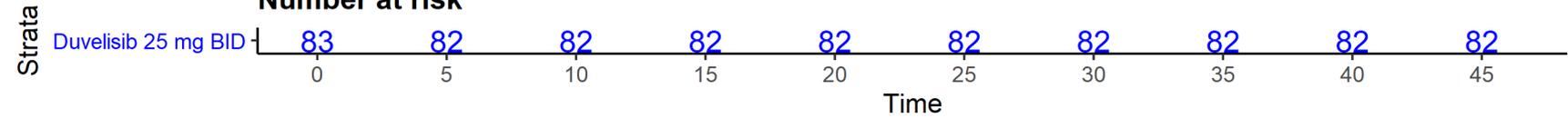


disc therapy AE by 17

Duvelisib 25 mg BID

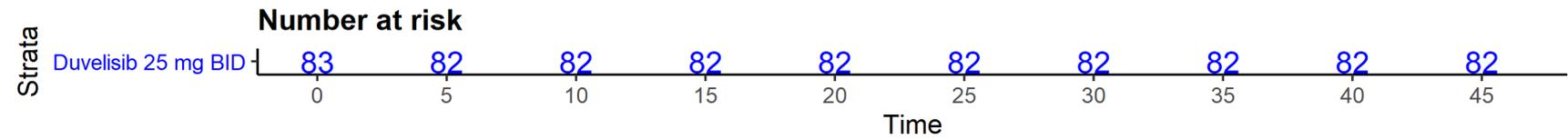
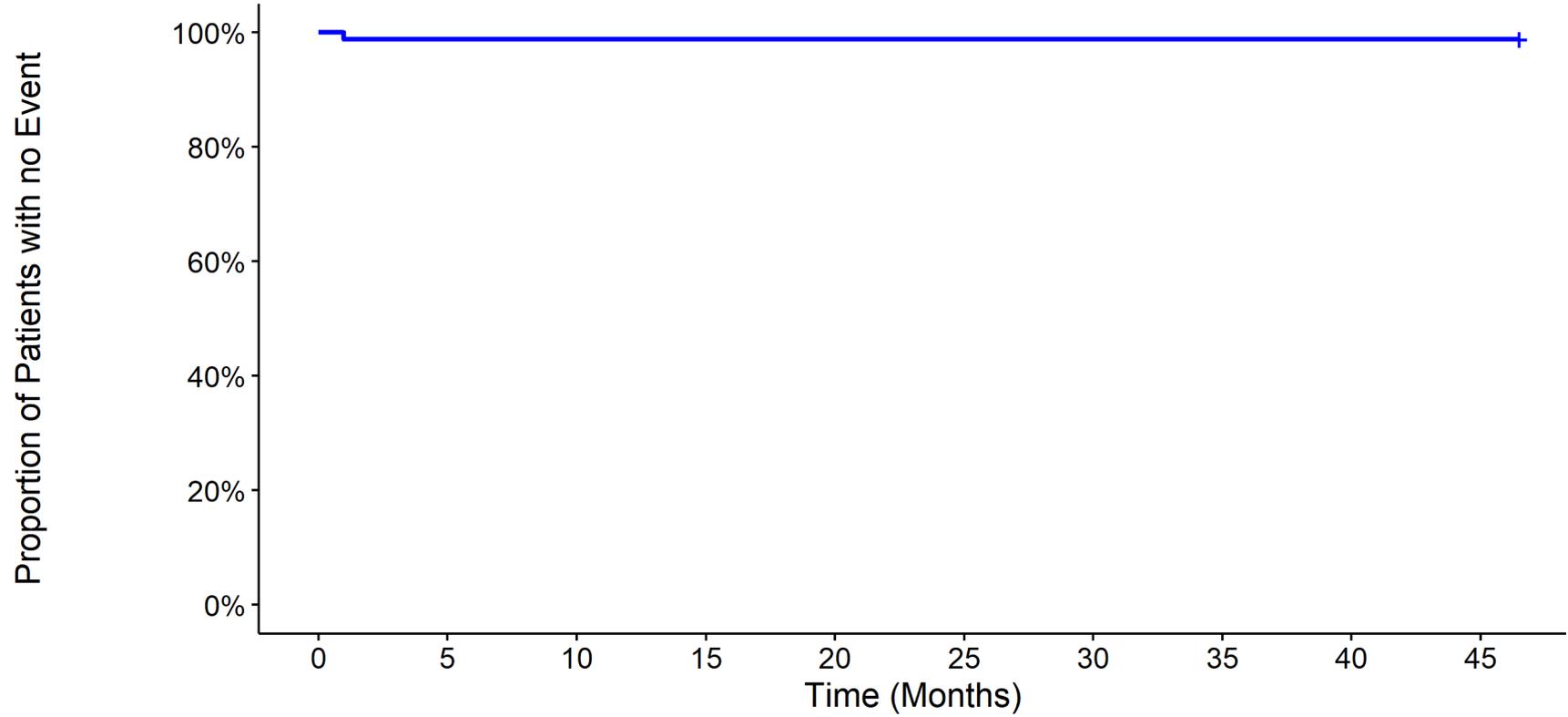


Number at risk



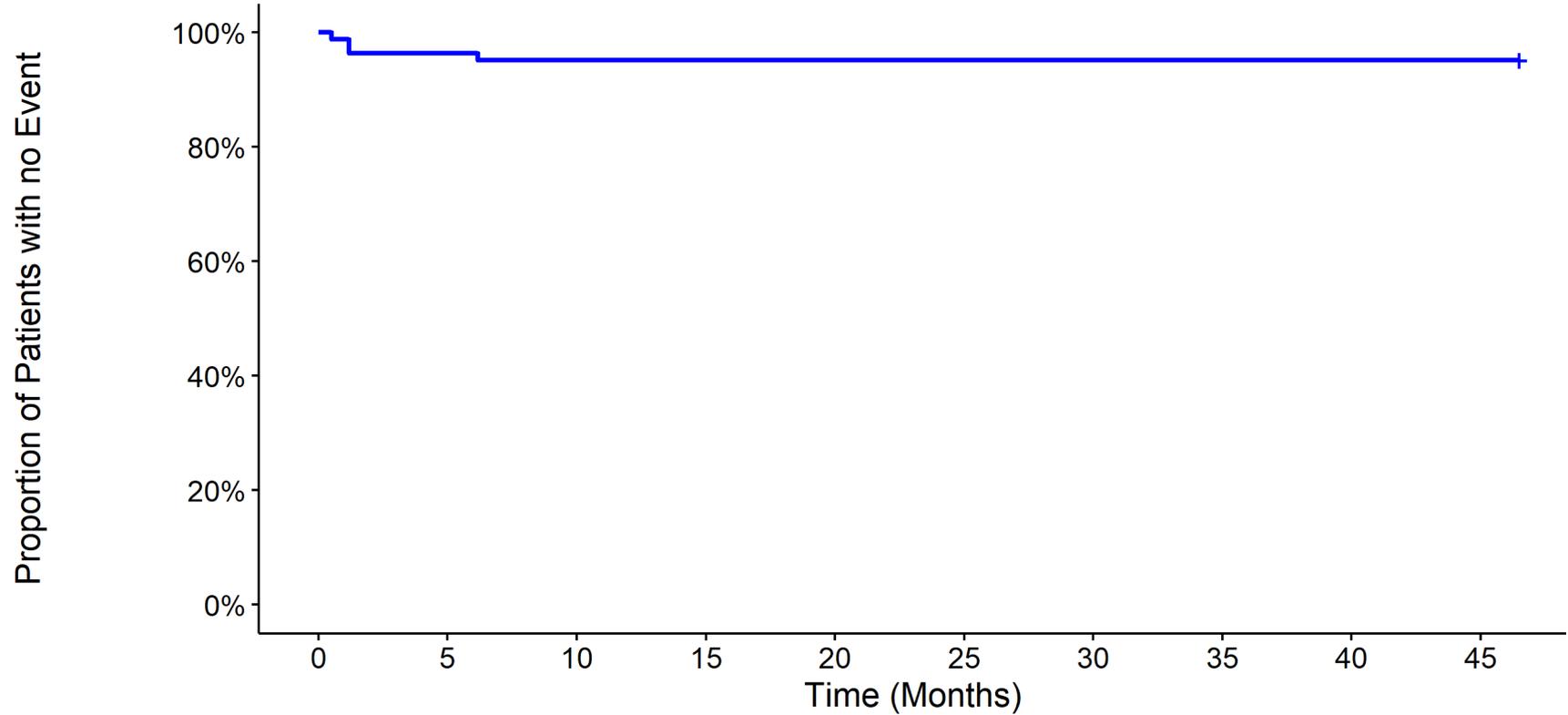
disc therapy AE by 18

Duvelisib 25 mg BID



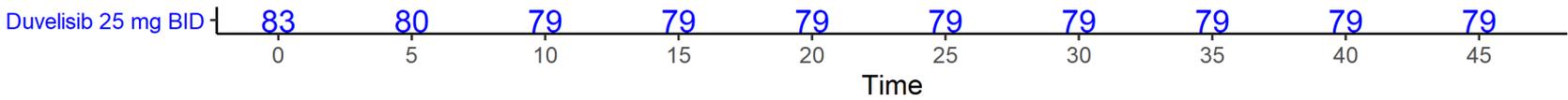
disc therapy AE by 22

Duvelisib 25 mg BID



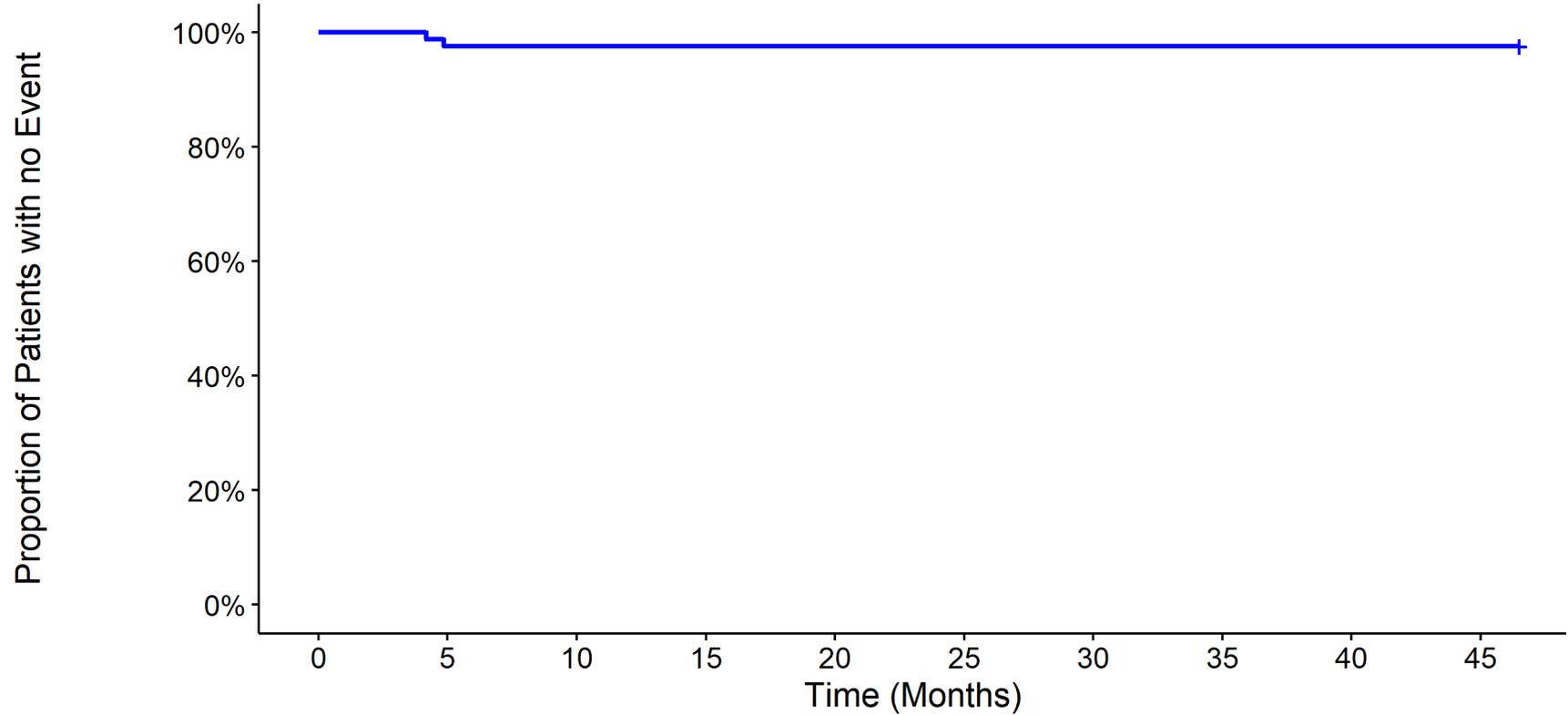
Strata

Number at risk

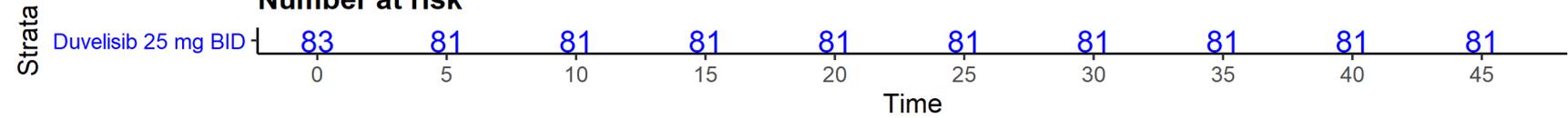


disc therapy AE by 23

Duvelisib 25 mg BID

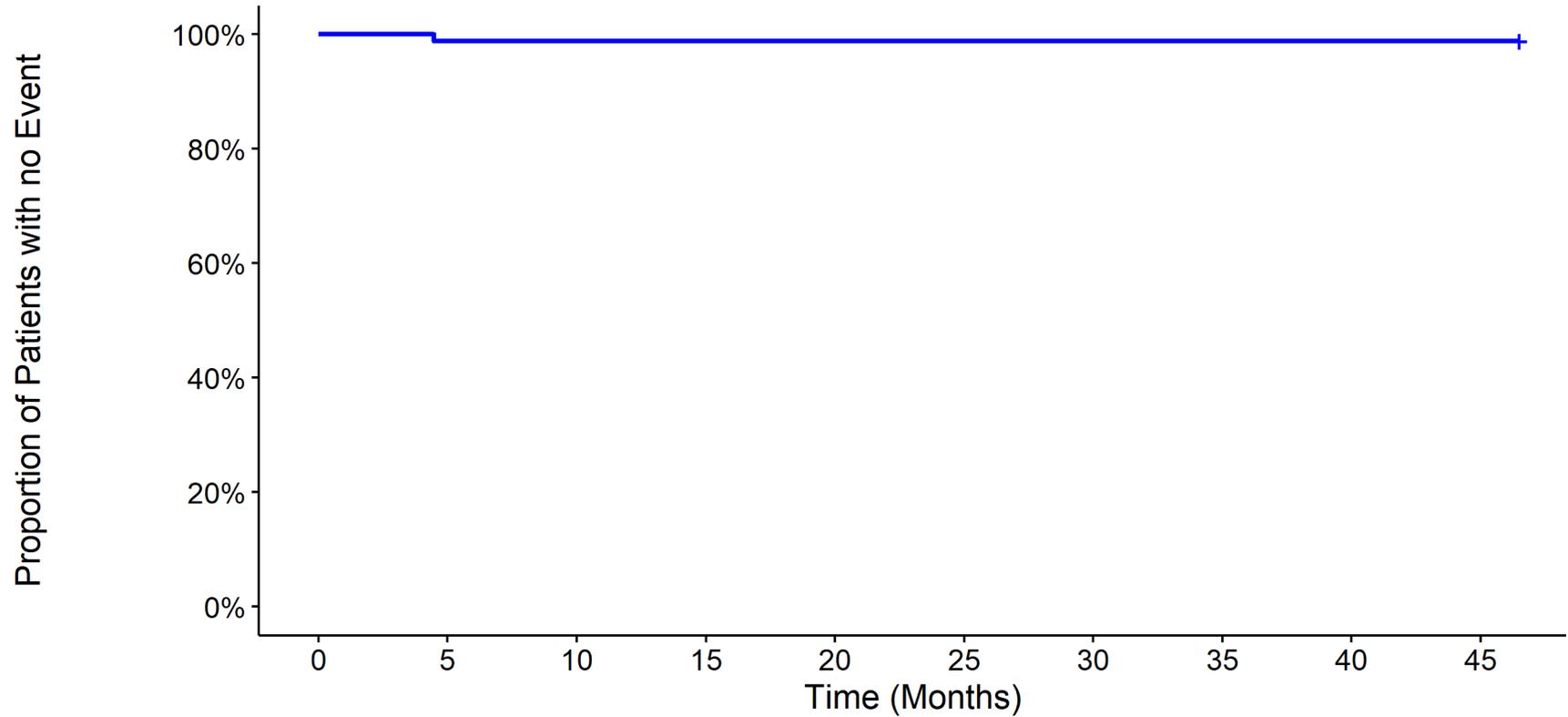


Number at risk



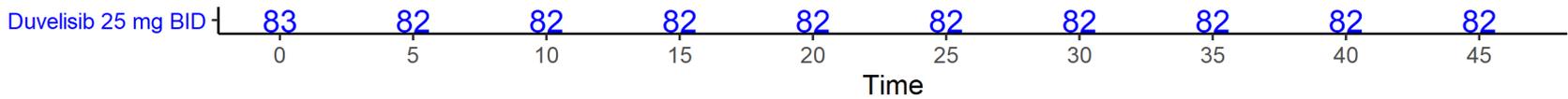
disc therapy AE by Acute myeloid leukaemia

Duvelisib 25 mg BID



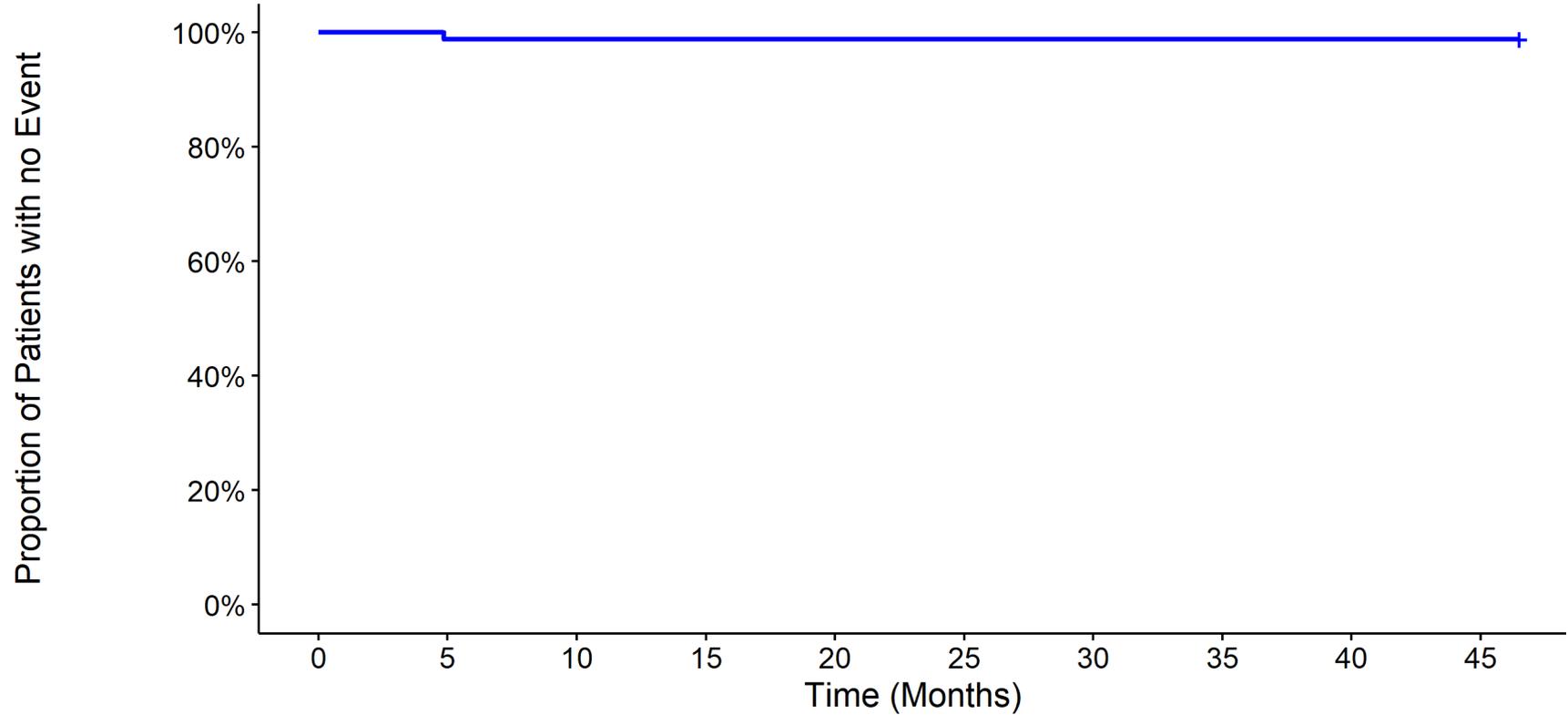
Strata

Number at risk

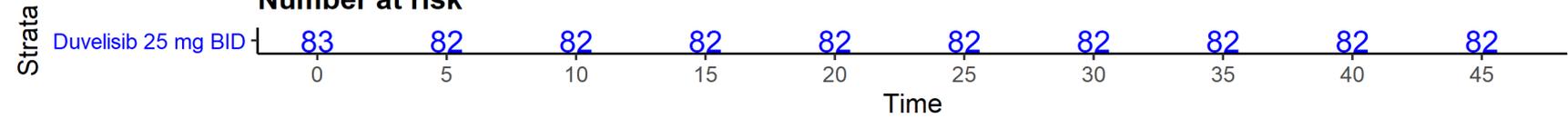


disc therapy AE by Amylase increased

Duvelisib 25 mg BID

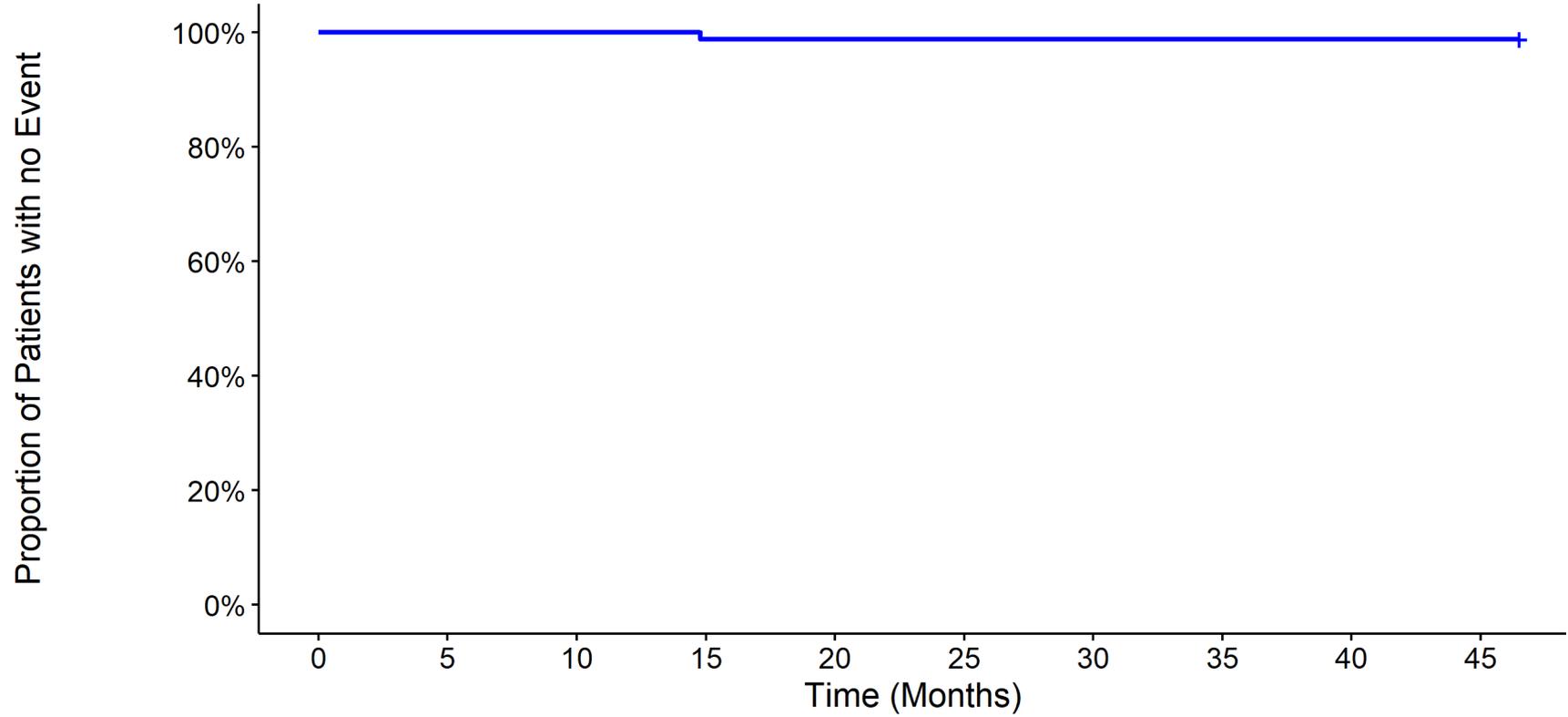


Number at risk

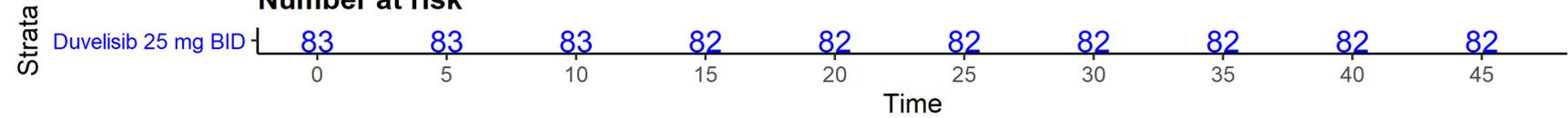


disc therapy AE by Bronchopneumonia

Duvelisib 25 mg BID

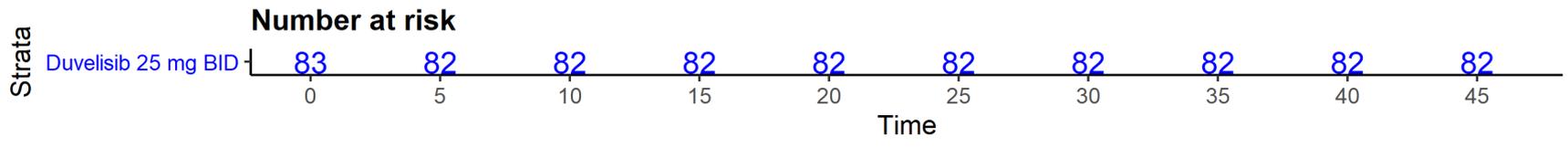
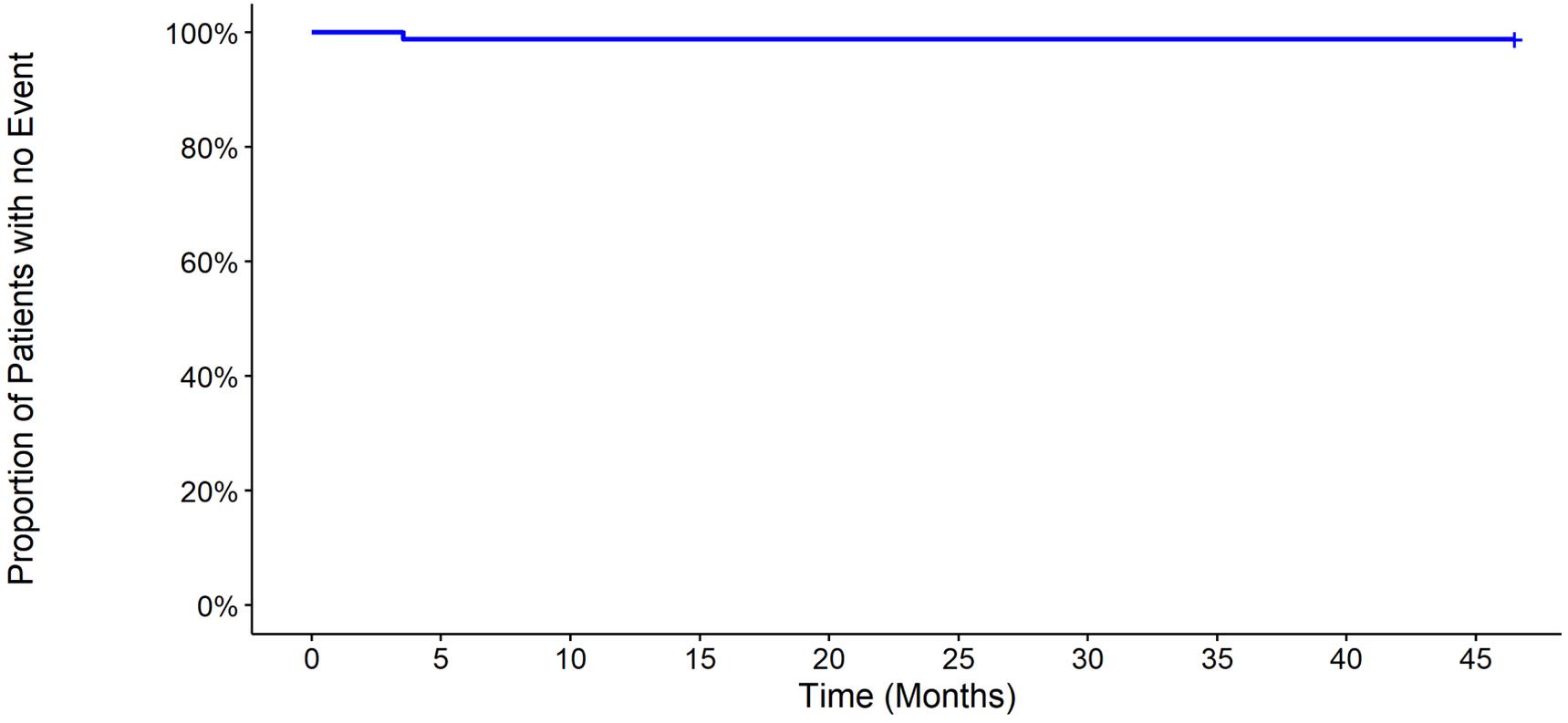


Number at risk



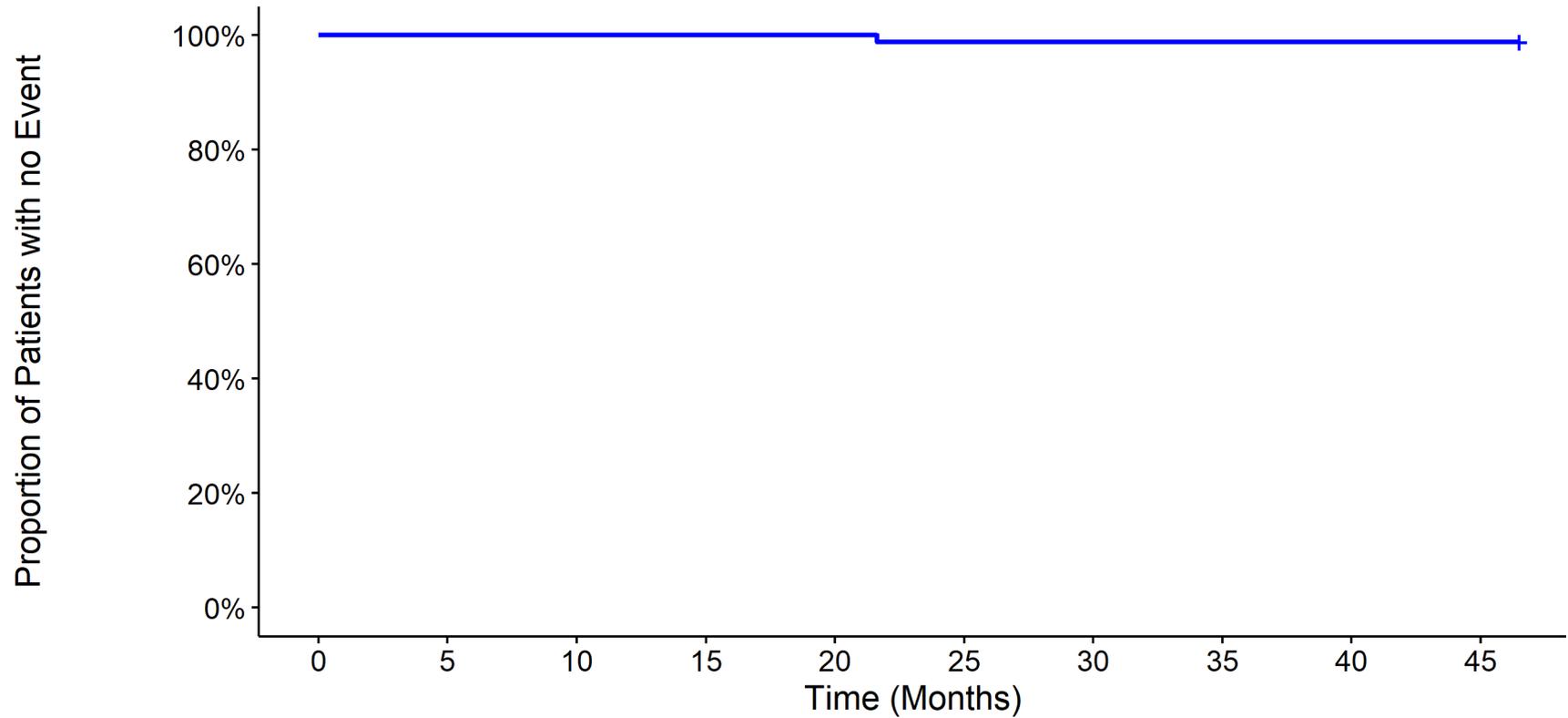
disc therapy AE by Cardiac failure congestive

Duvelisib 25 mg BID

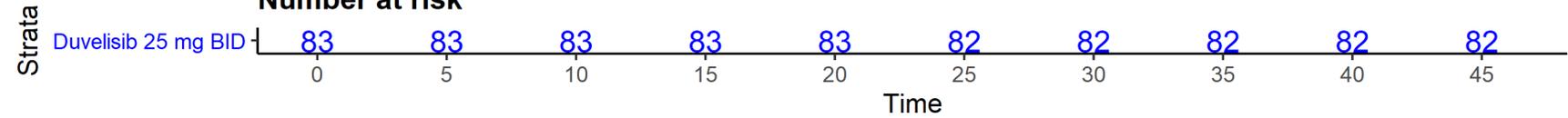


disc therapy AE by Colitis

Duvelisib 25 mg BID

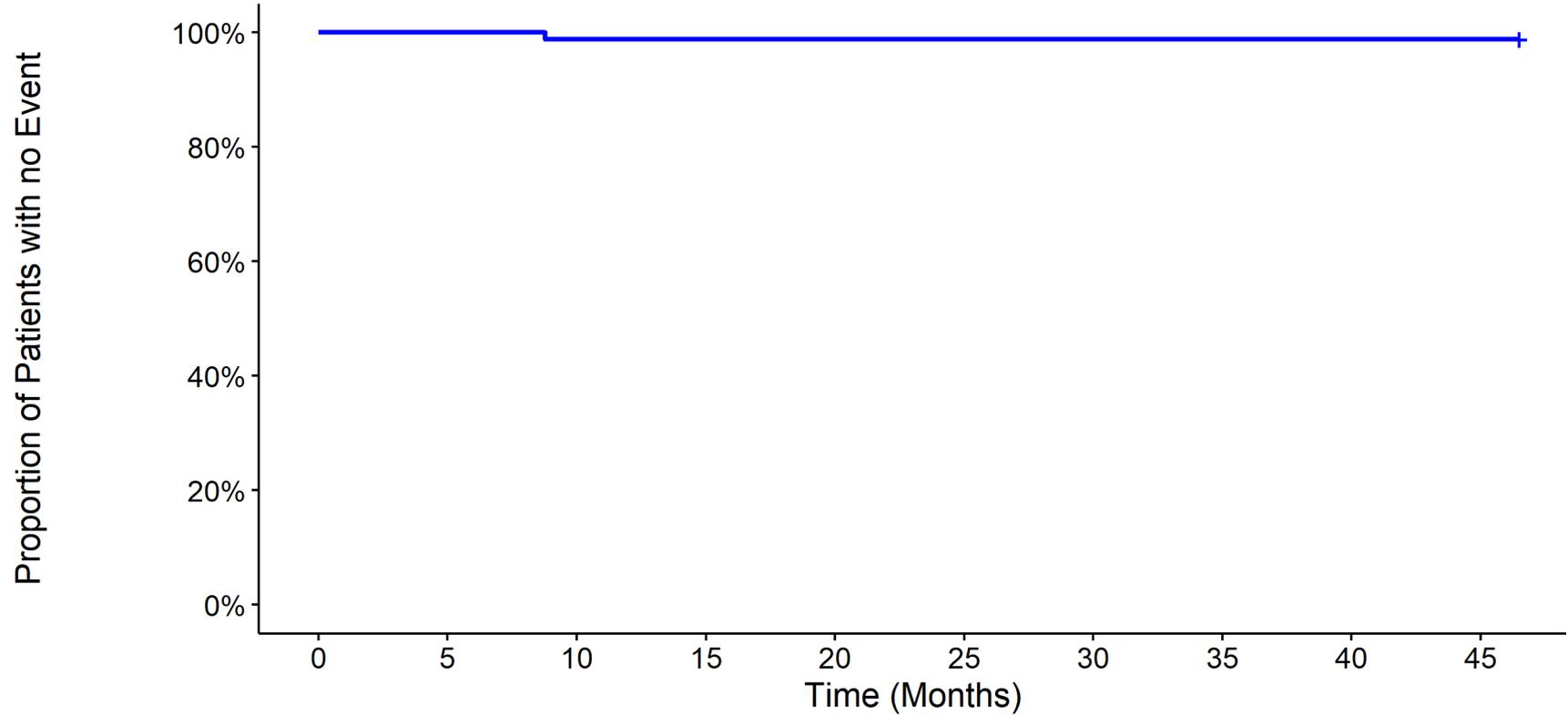


Number at risk

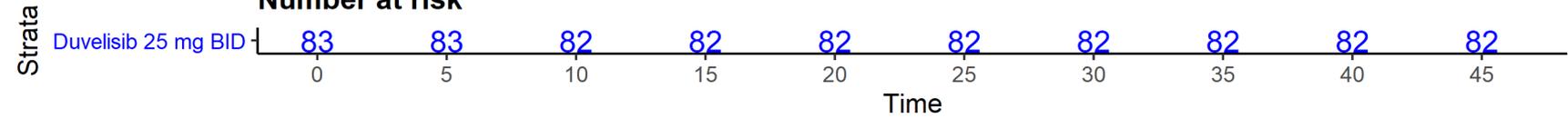


disc therapy AE by Diarrhoea

Duvelisib 25 mg BID

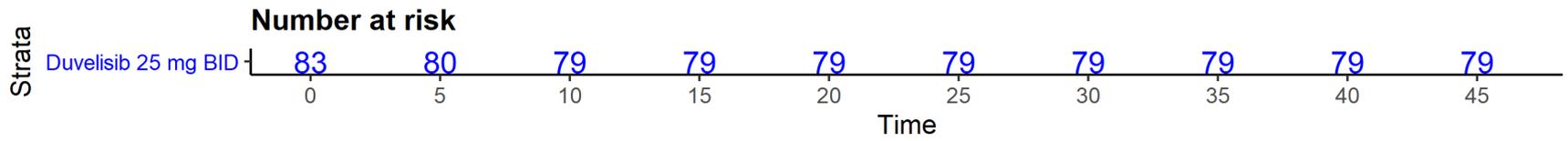
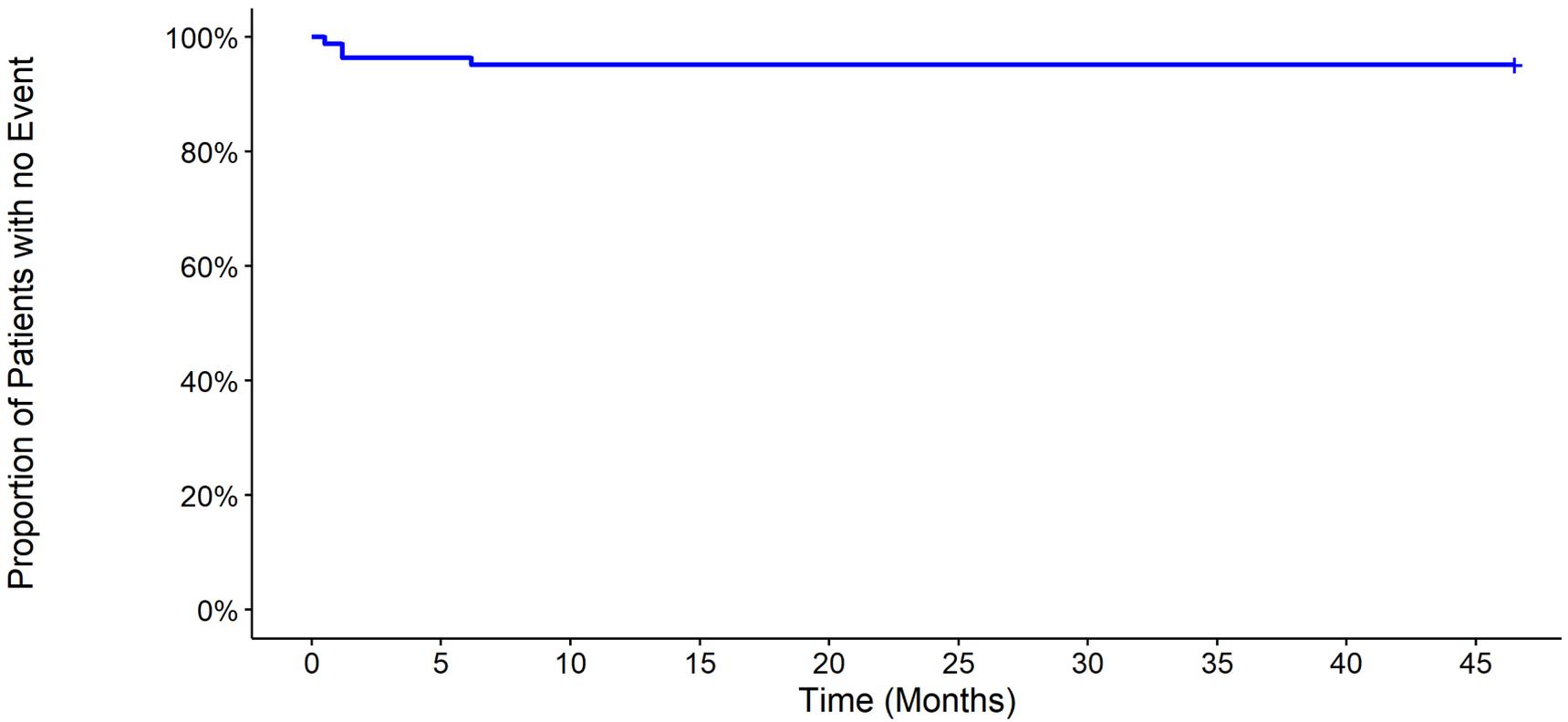


Number at risk



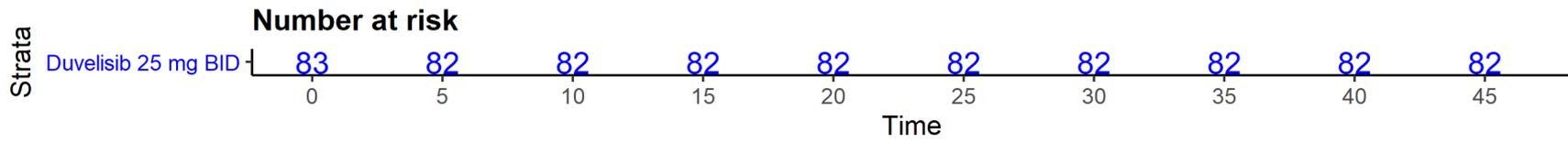
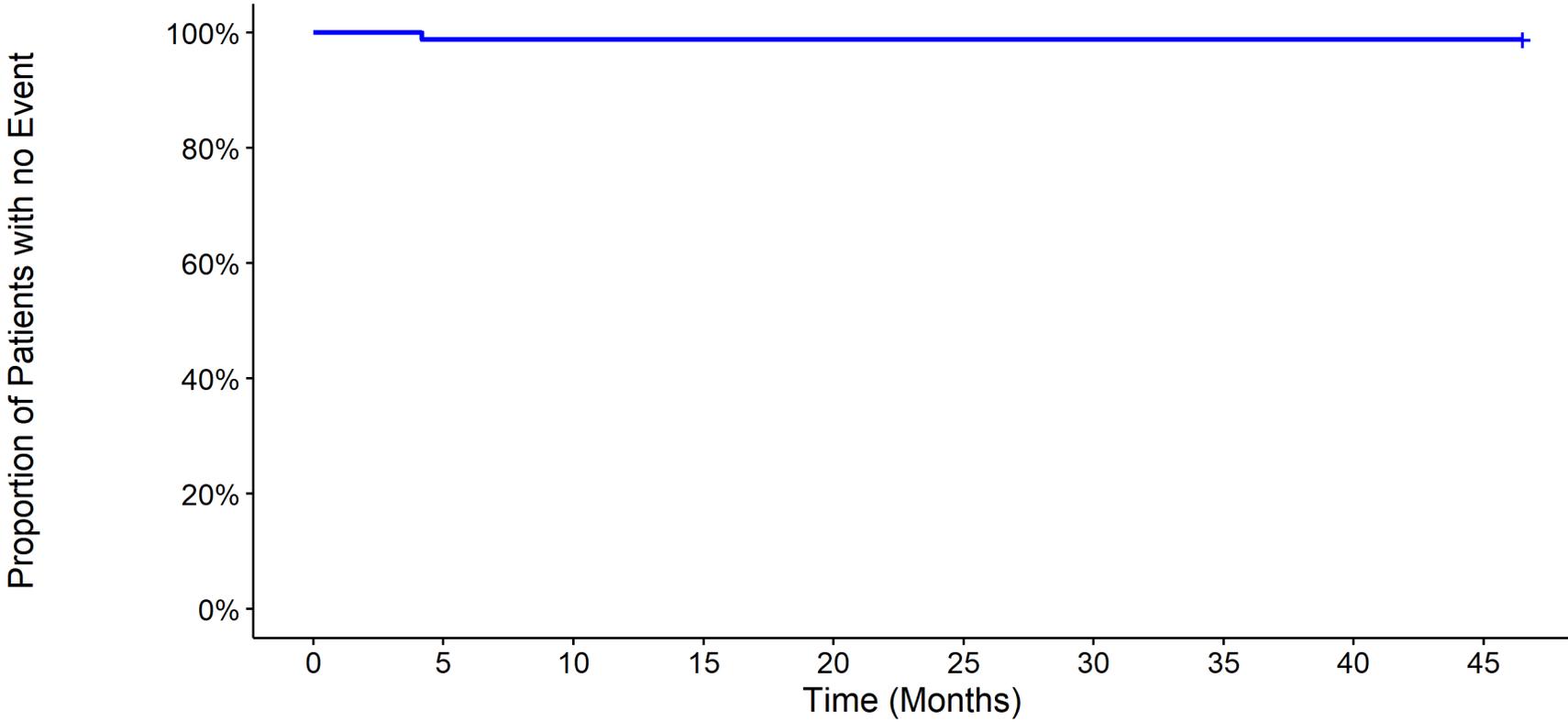
disc therapy AE by Disease progression

Duvelisib 25 mg BID



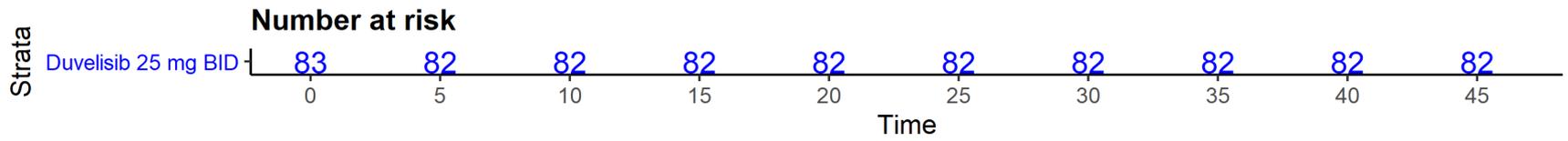
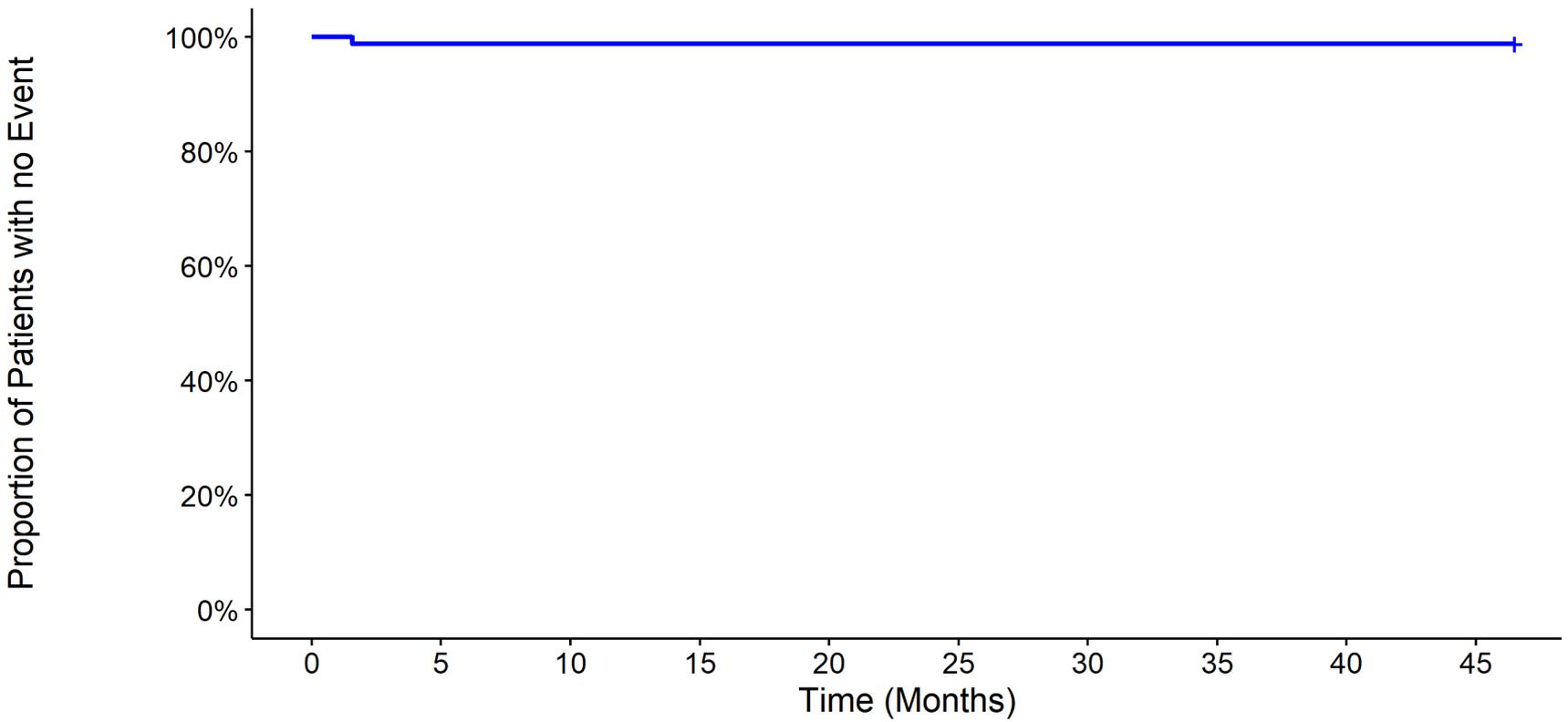
disc therapy AE by Dyspnoea

Duvelisib 25 mg BID



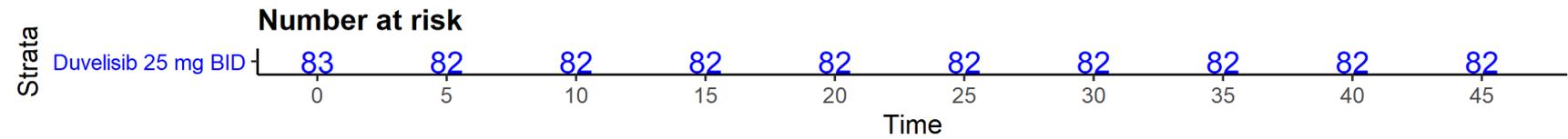
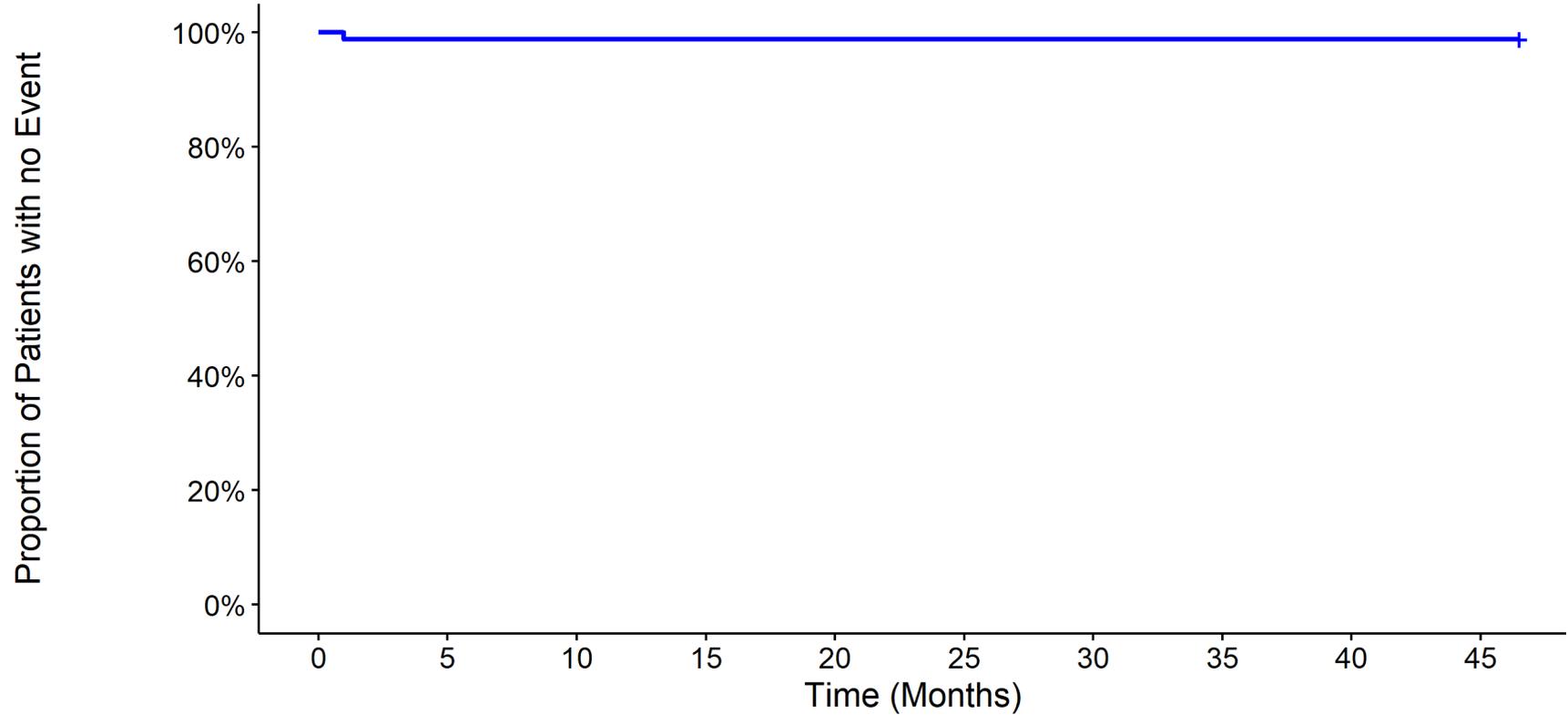
disc therapy AE by Embolism

Duvelisib 25 mg BID



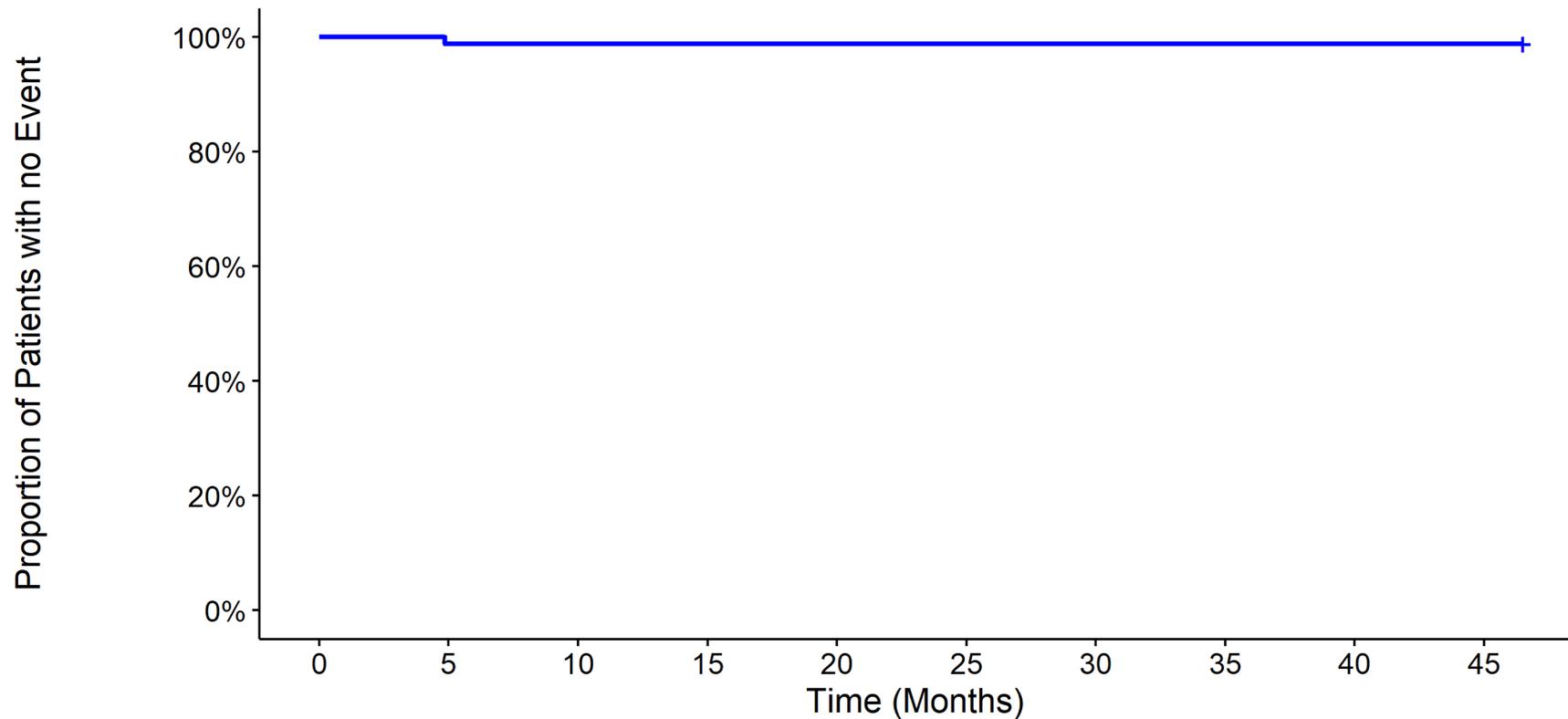
disc therapy AE by Enterocolitis

Duvelisib 25 mg BID

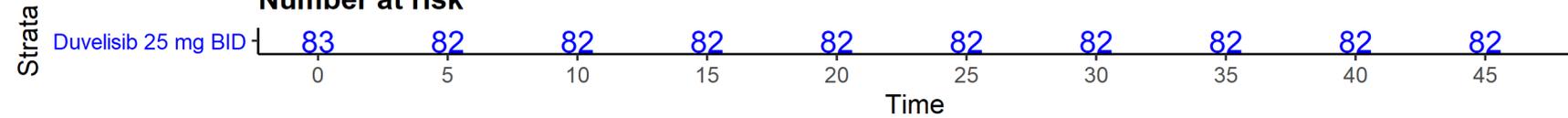


disc therapy AE by Lipase increased

Duvelisib 25 mg BID

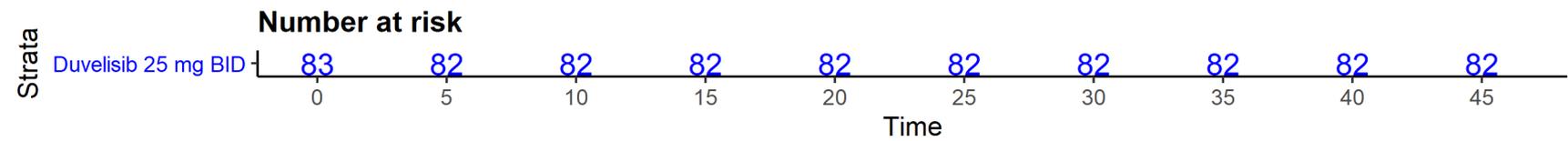
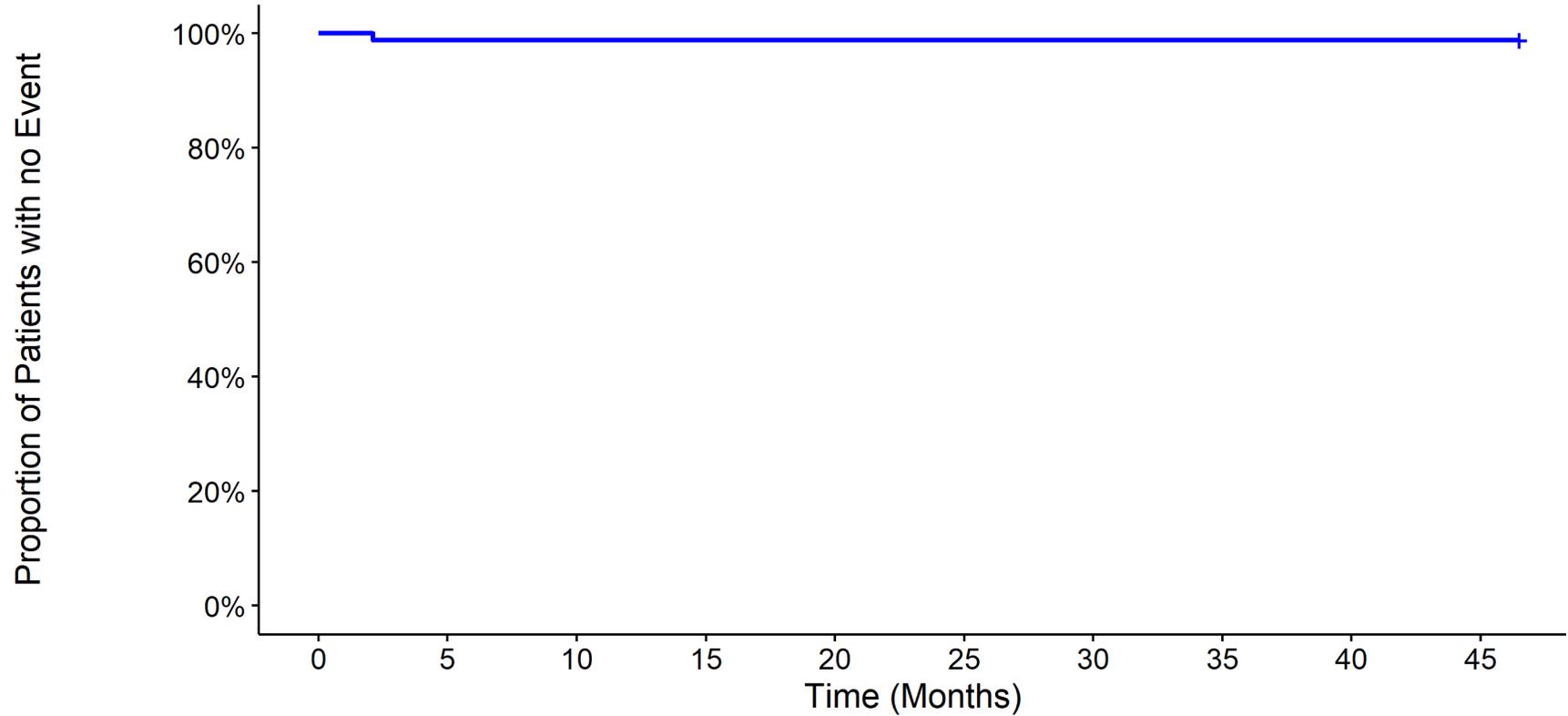


Number at risk



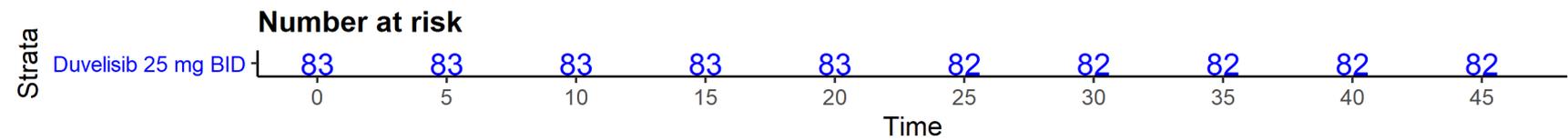
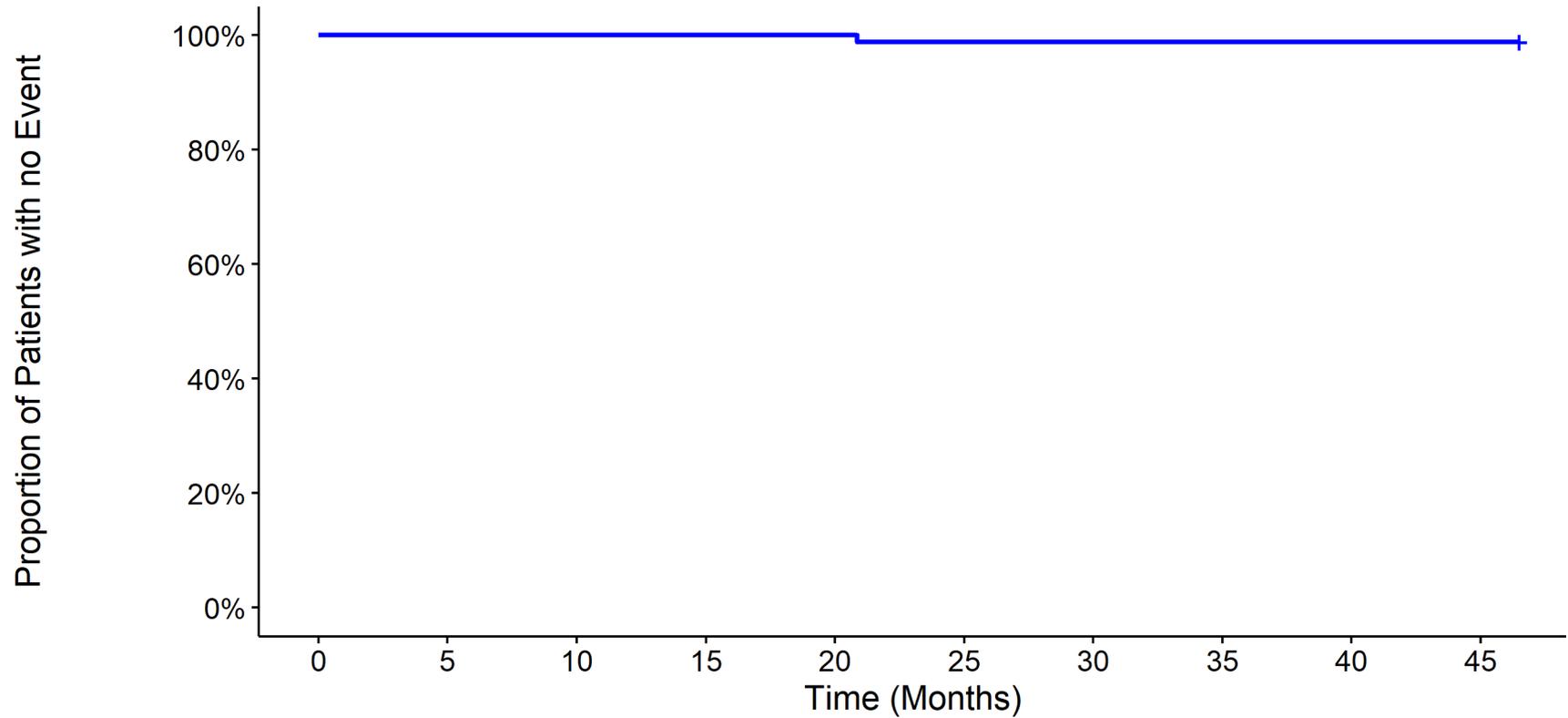
disc therapy AE by Malignant melanoma

Duvelisib 25 mg BID



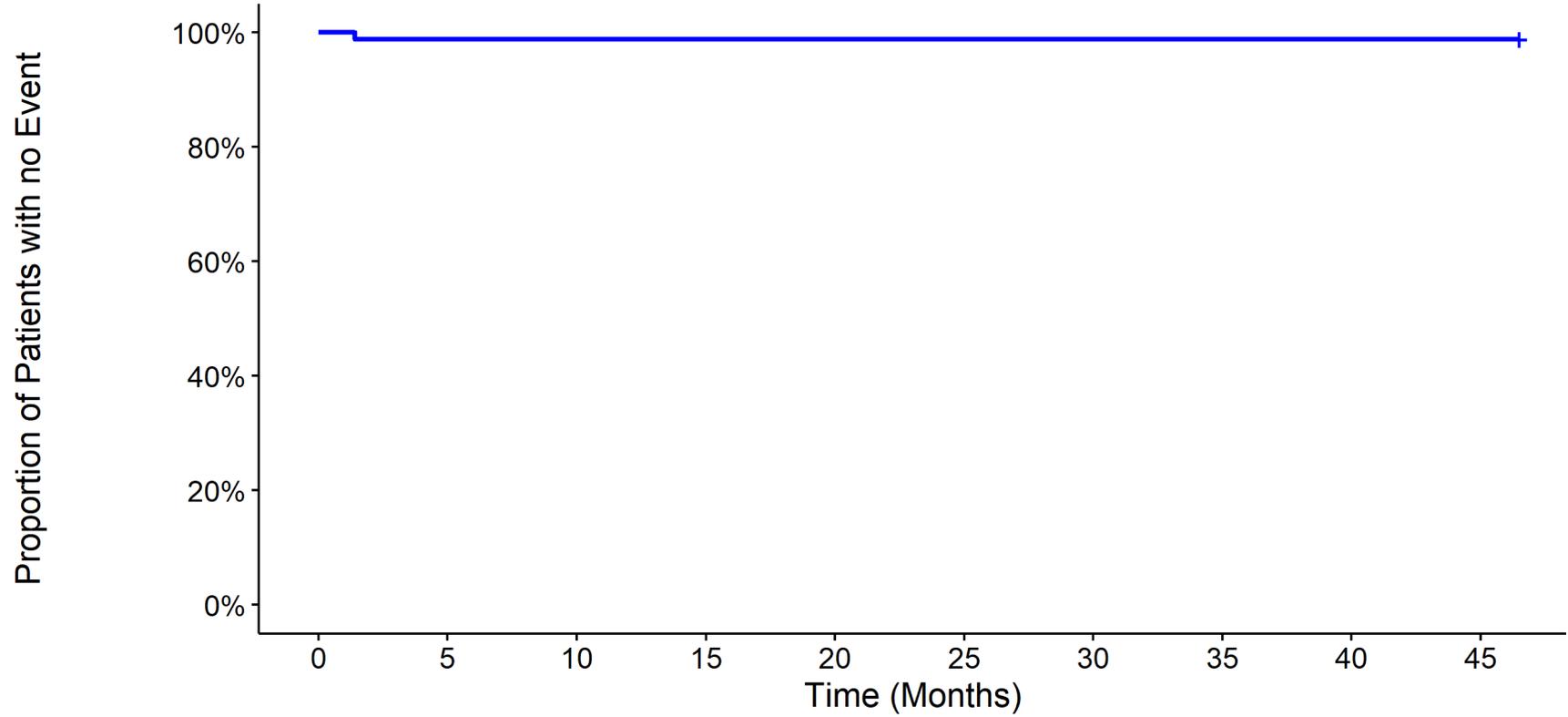
disc therapy AE by Myelodysplastic syndrome

Duvelisib 25 mg BID

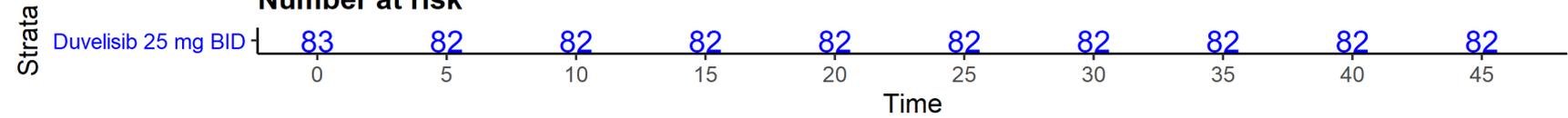


disc therapy AE by Neutropenia

Duvelisib 25 mg BID

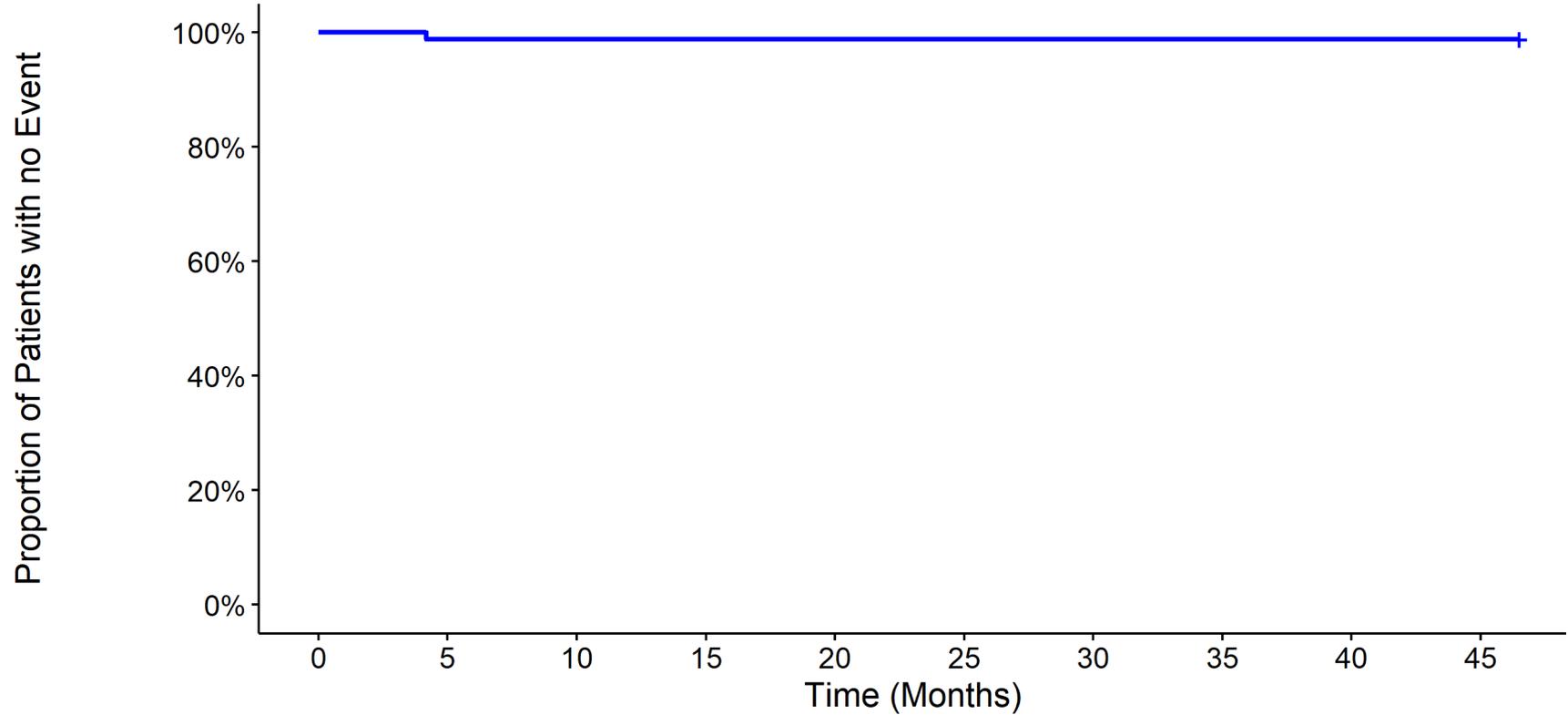


Number at risk

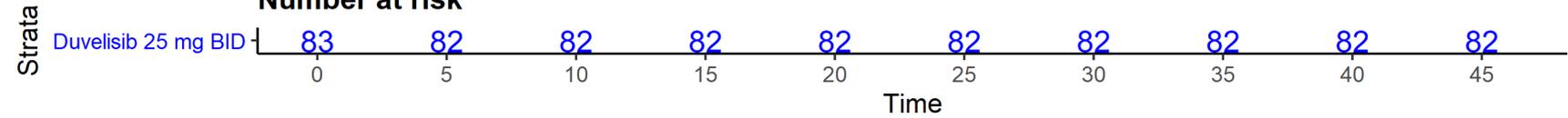


disc therapy AE by Oxygen saturation decreased

Duvelisib 25 mg BID

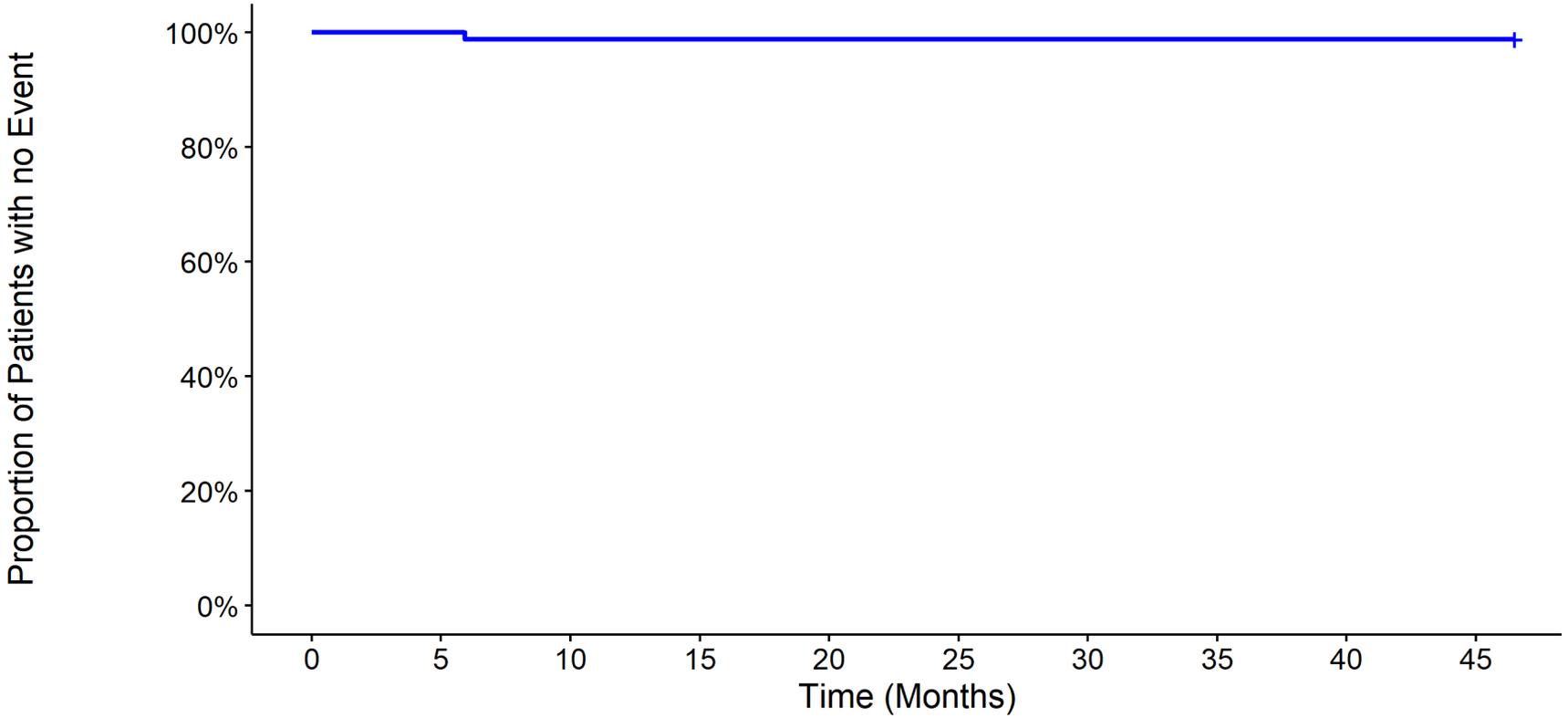


Number at risk

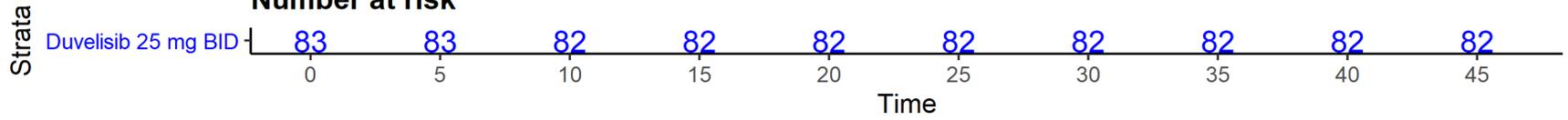


disc therapy AE by Pneumocystis jirovecii pneumonia

Duvelisib 25 mg BID

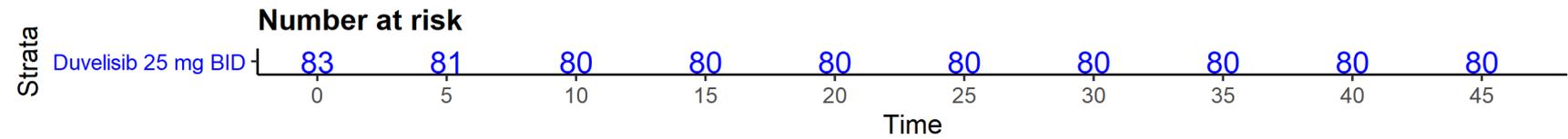
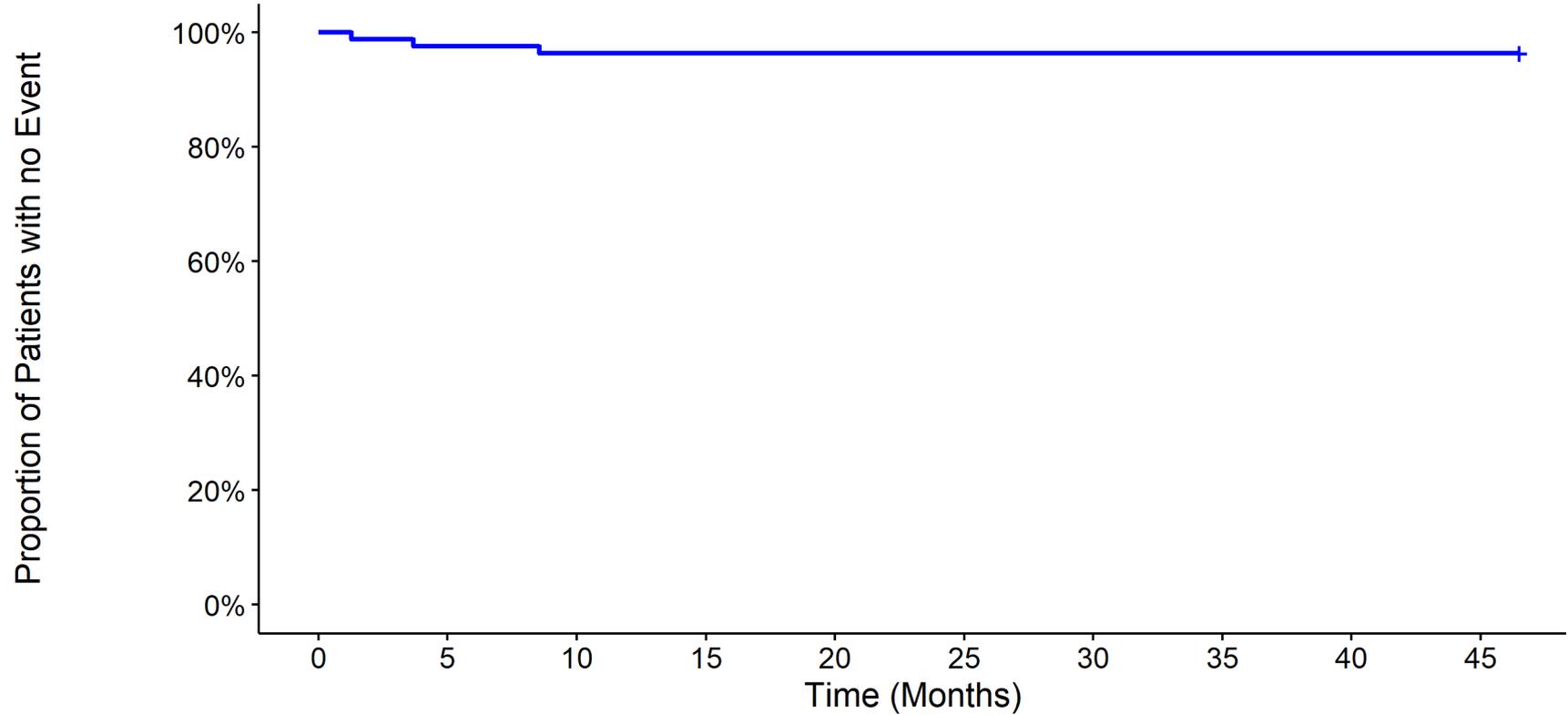


Number at risk



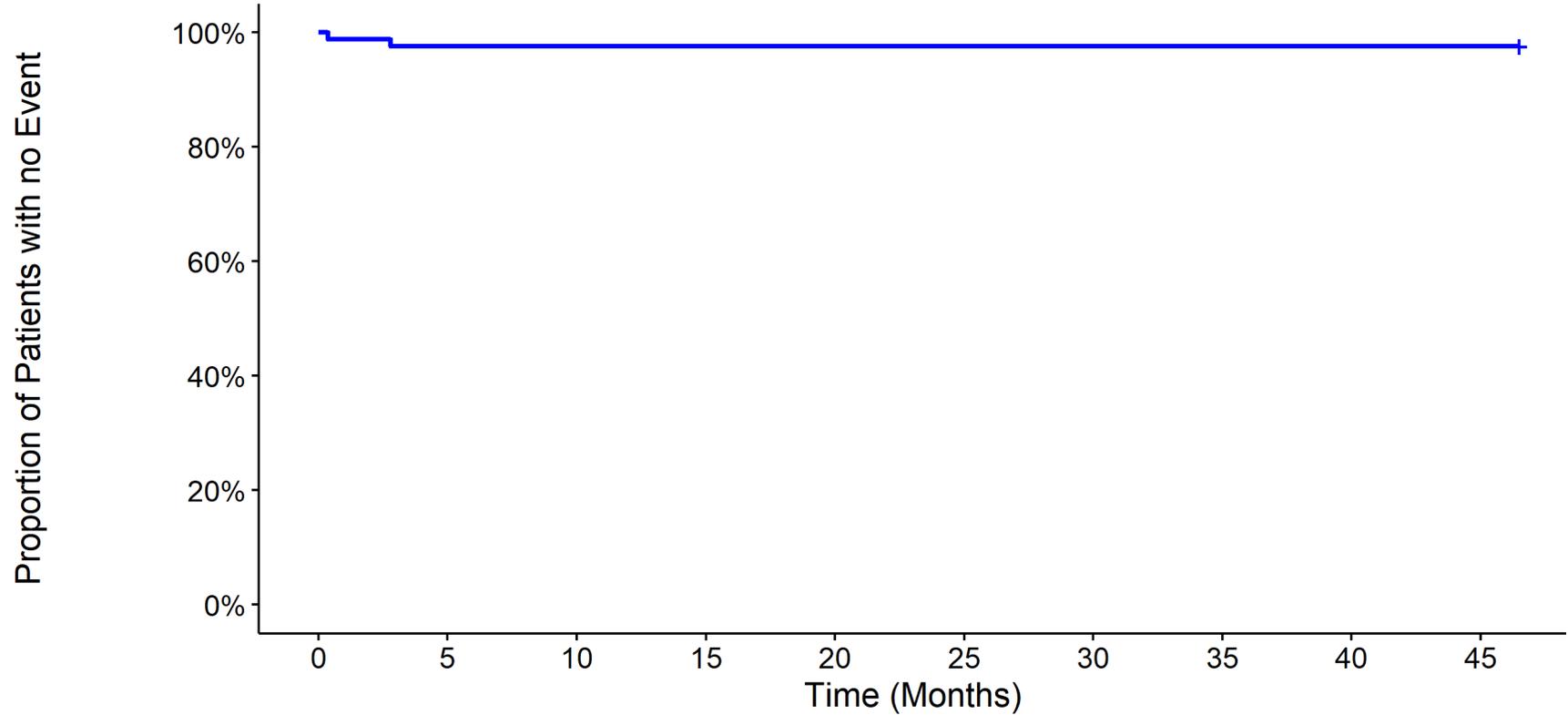
disc therapy AE by Pneumonitis

Duvelisib 25 mg BID

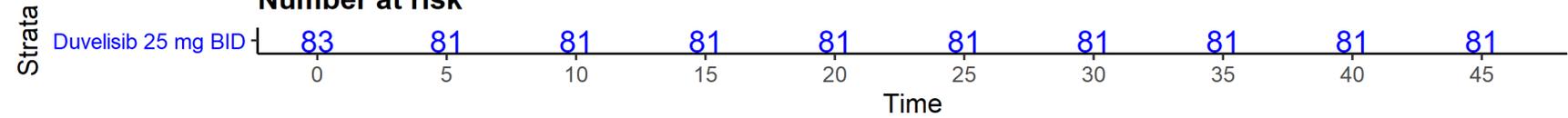


disc therapy AE by Rash generalised

Duvelisib 25 mg BID

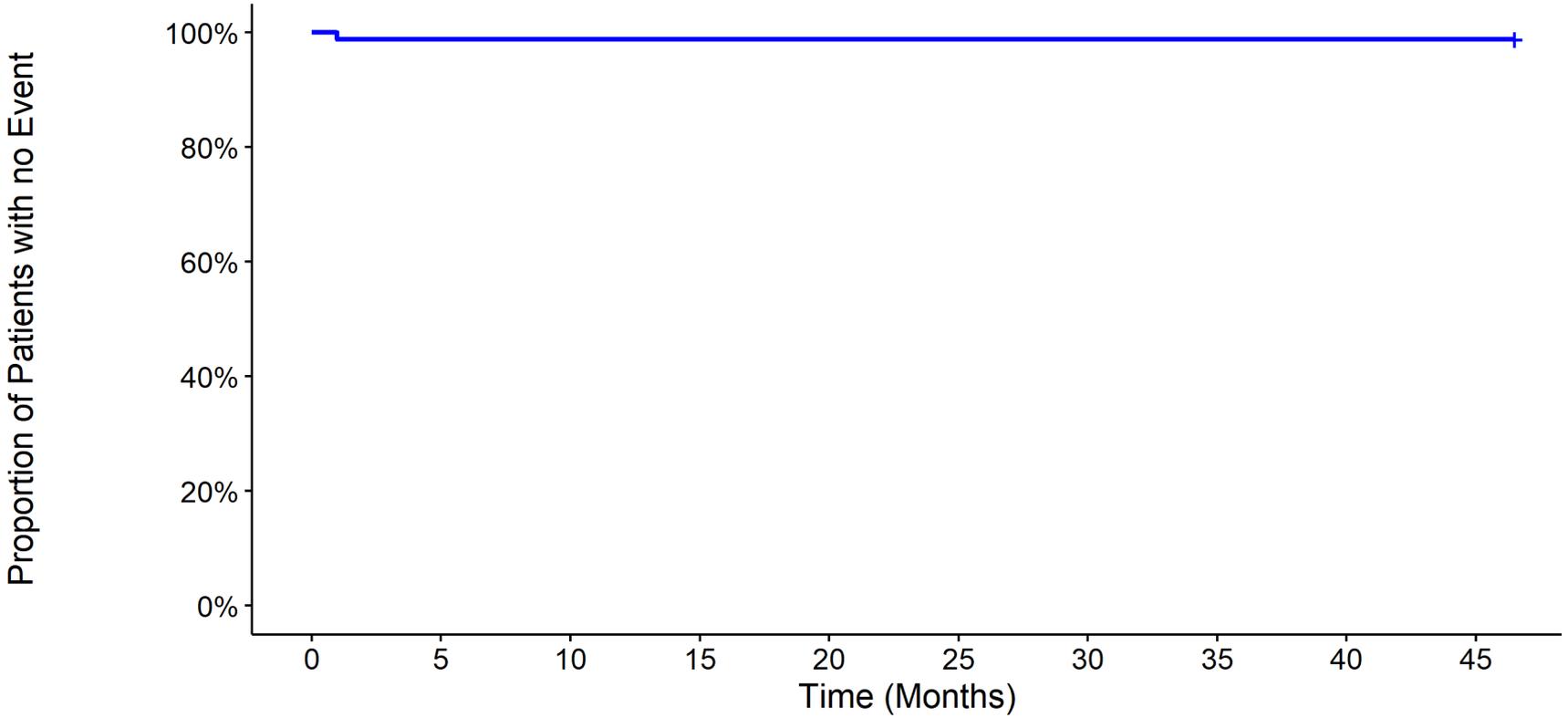


Number at risk

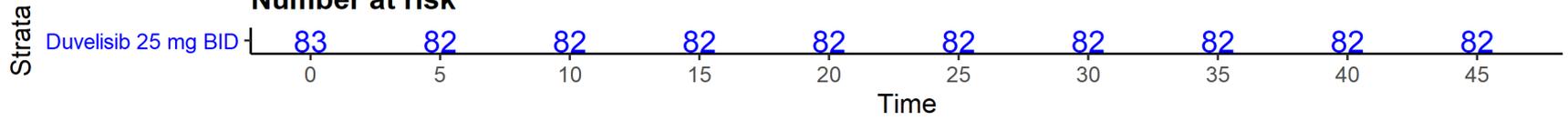


disc therapy AE by Renal failure acute

Duvelisib 25 mg BID

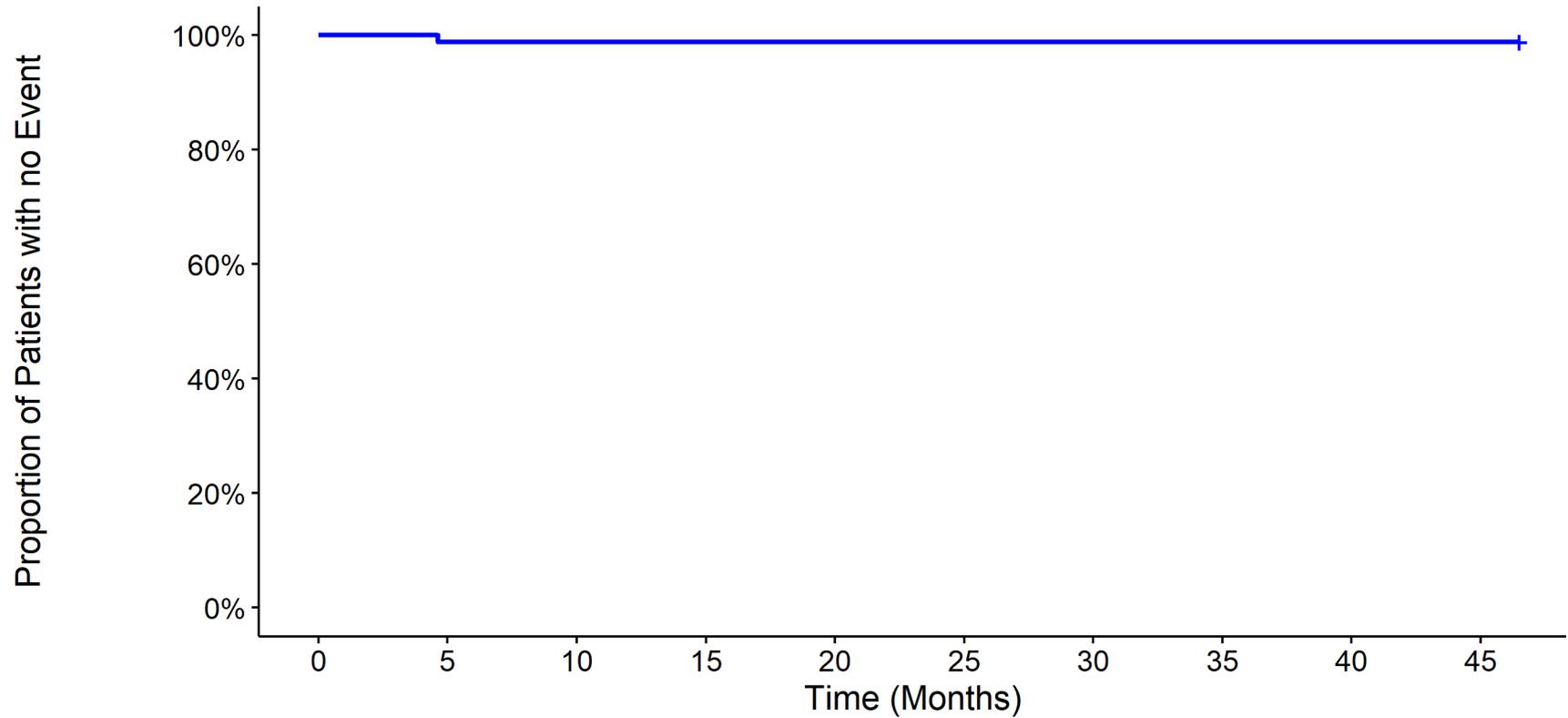


Number at risk



disc therapy AE by Respiratory disorder

Duvelisib 25 mg BID



Strata

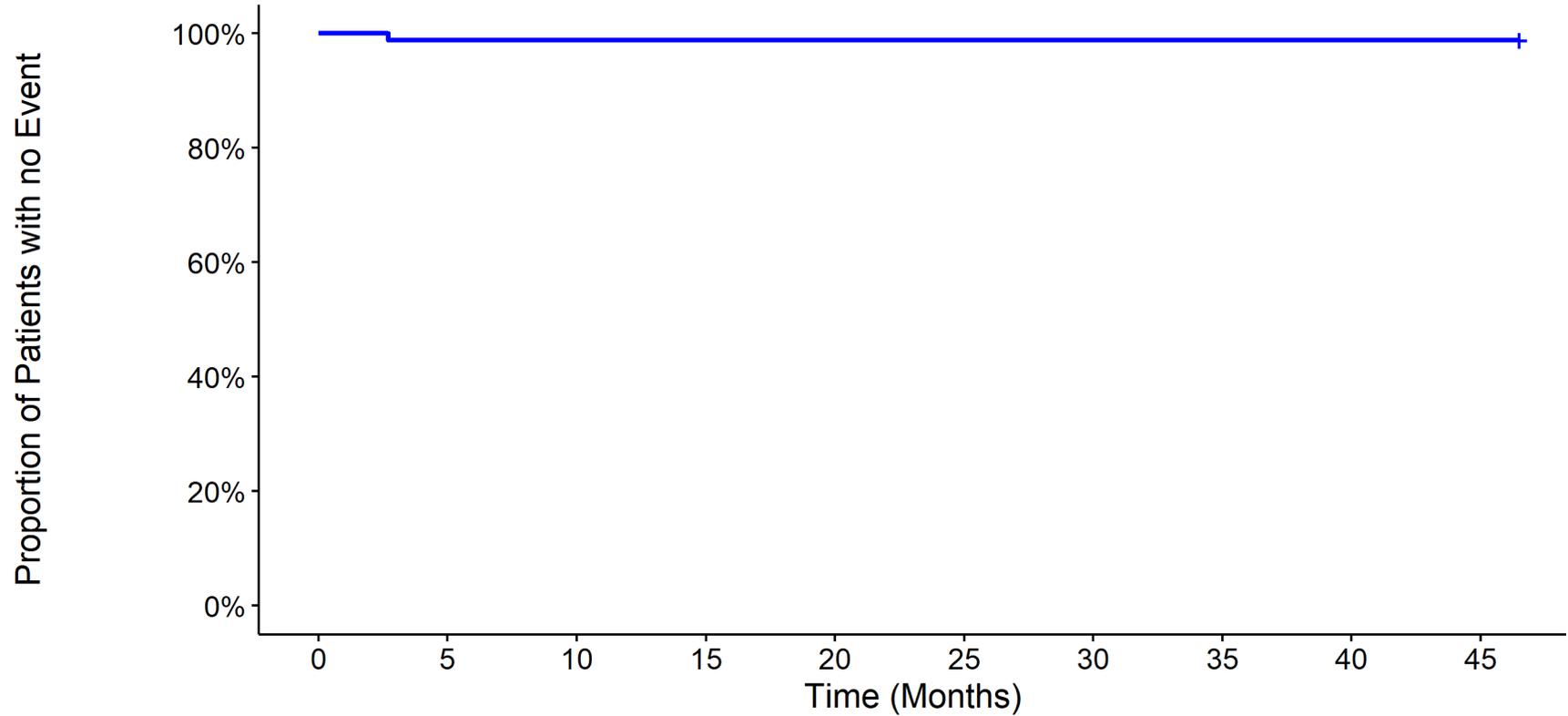
Number at risk

Duvelisib 25 mg BID

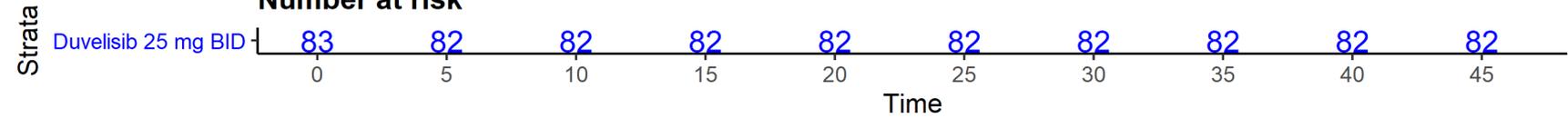


disc therapy AE by Rhabdomyolysis

Duvelisib 25 mg BID

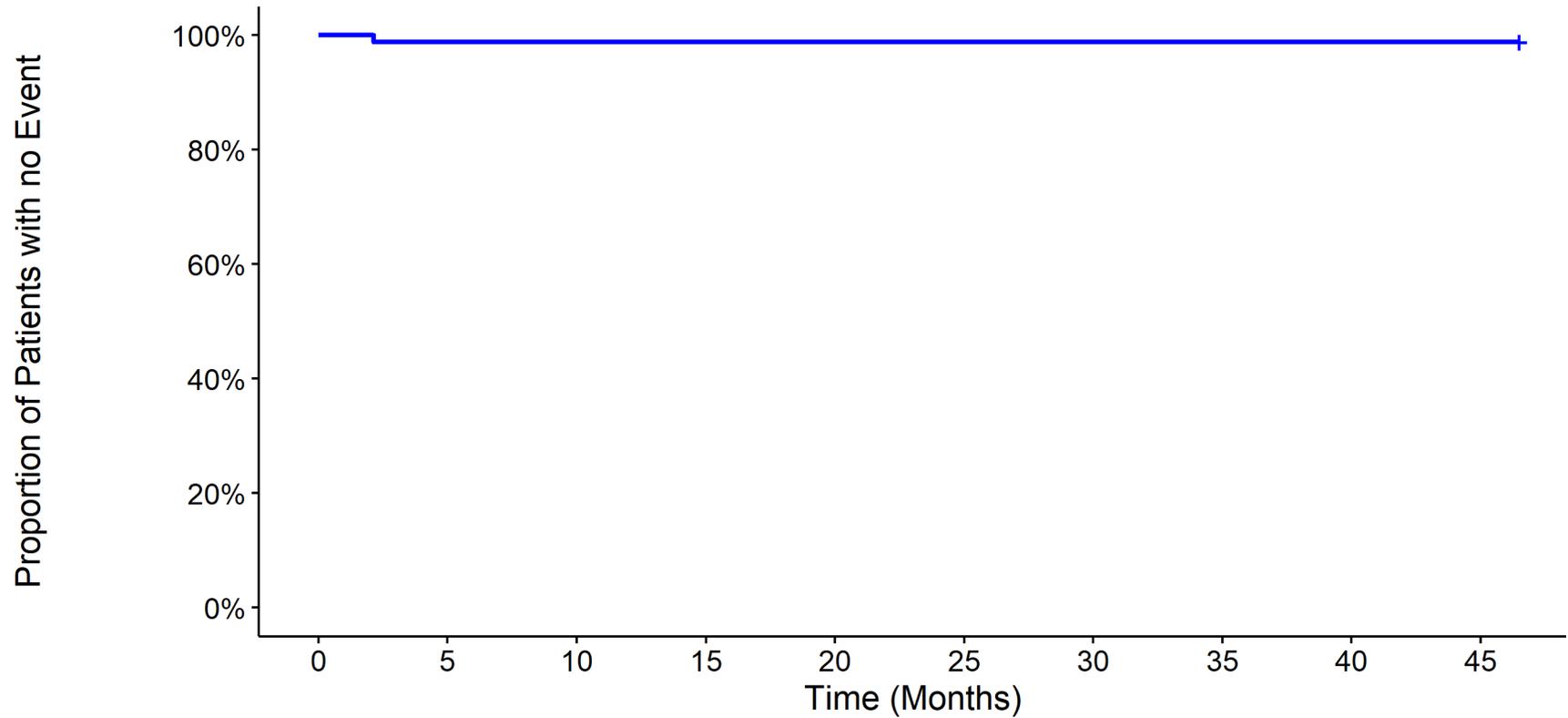


Number at risk

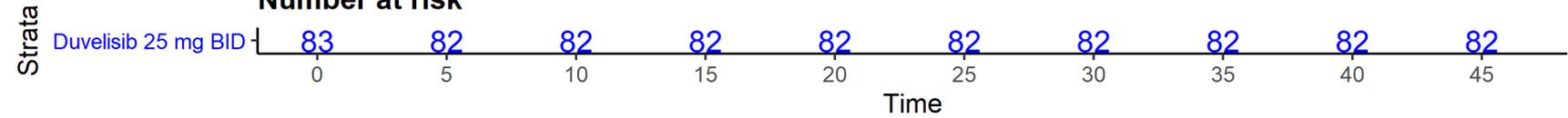


disc therapy AE by Scrotal infection

Duvelisib 25 mg BID

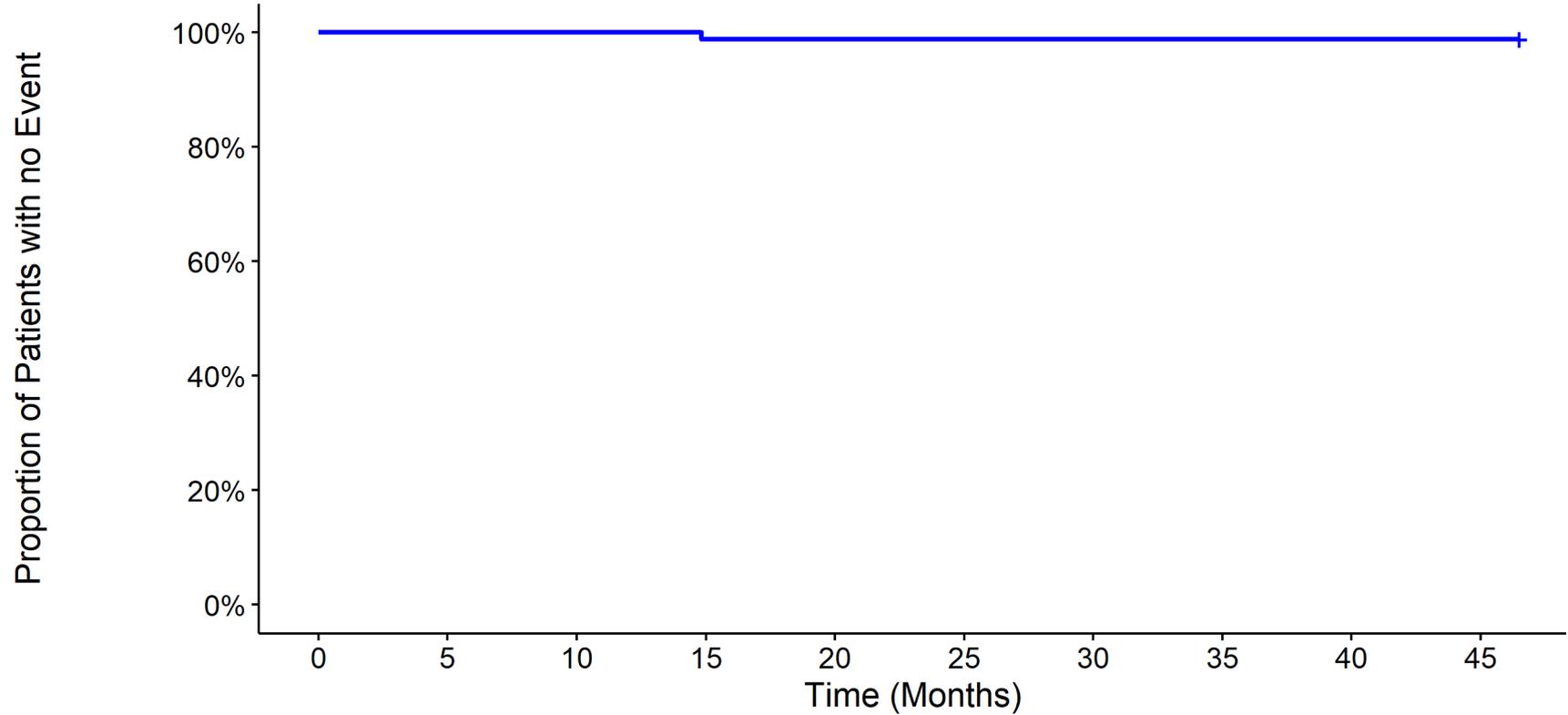


Number at risk

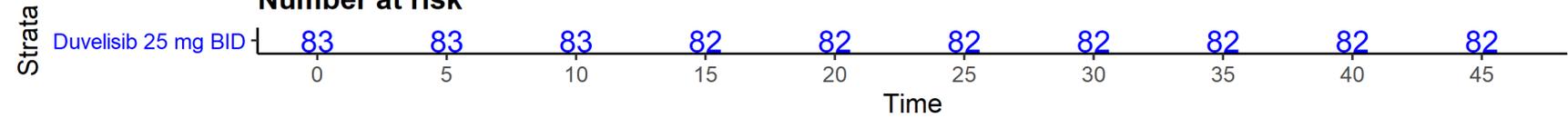


disc therapy AE by Sinusitis

Duvelisib 25 mg BID

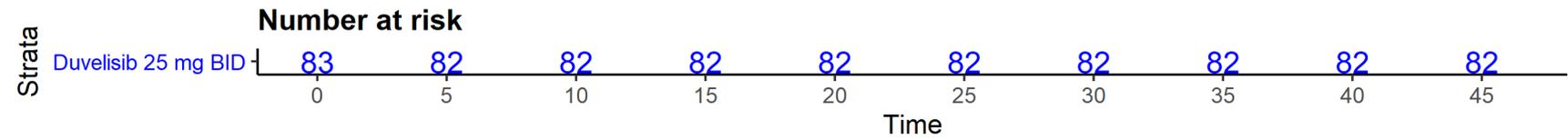
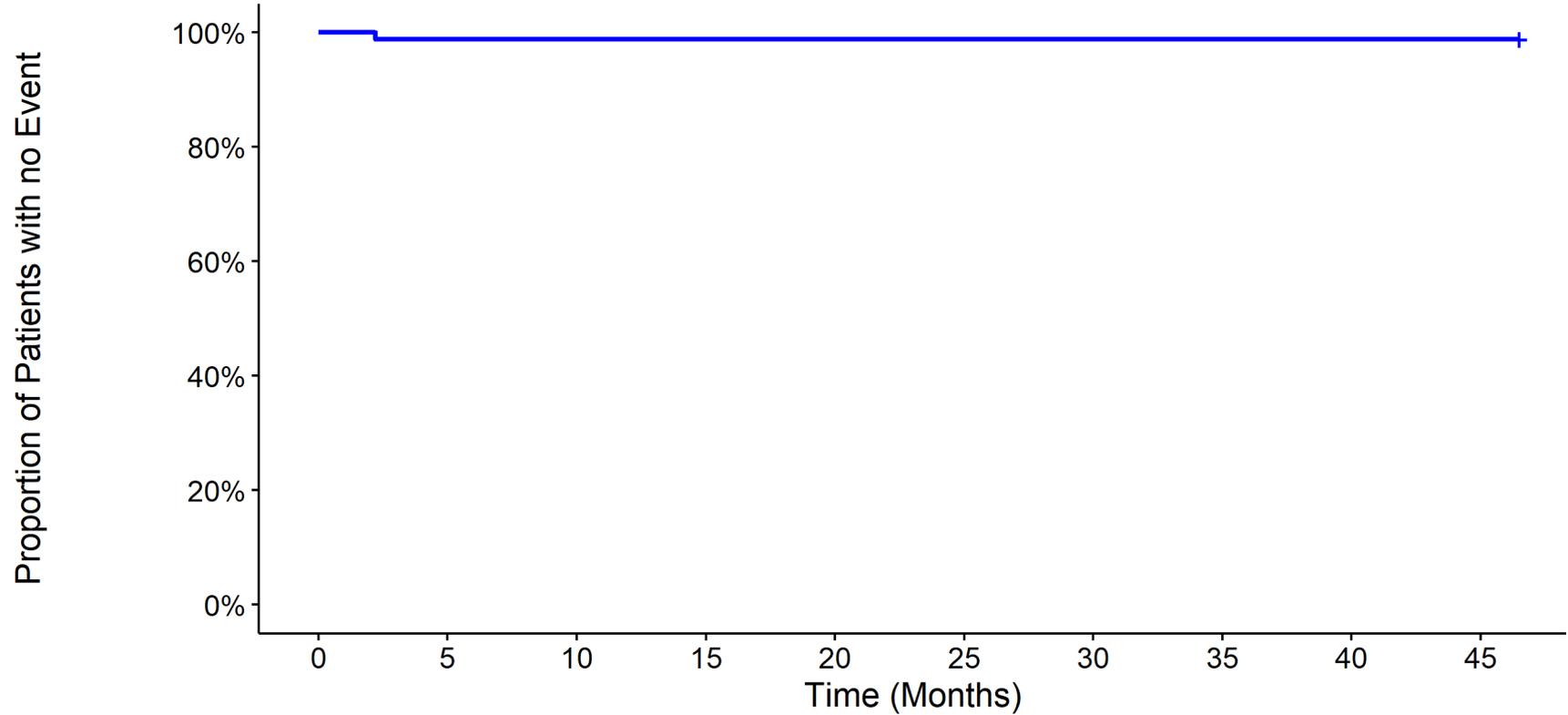


Number at risk



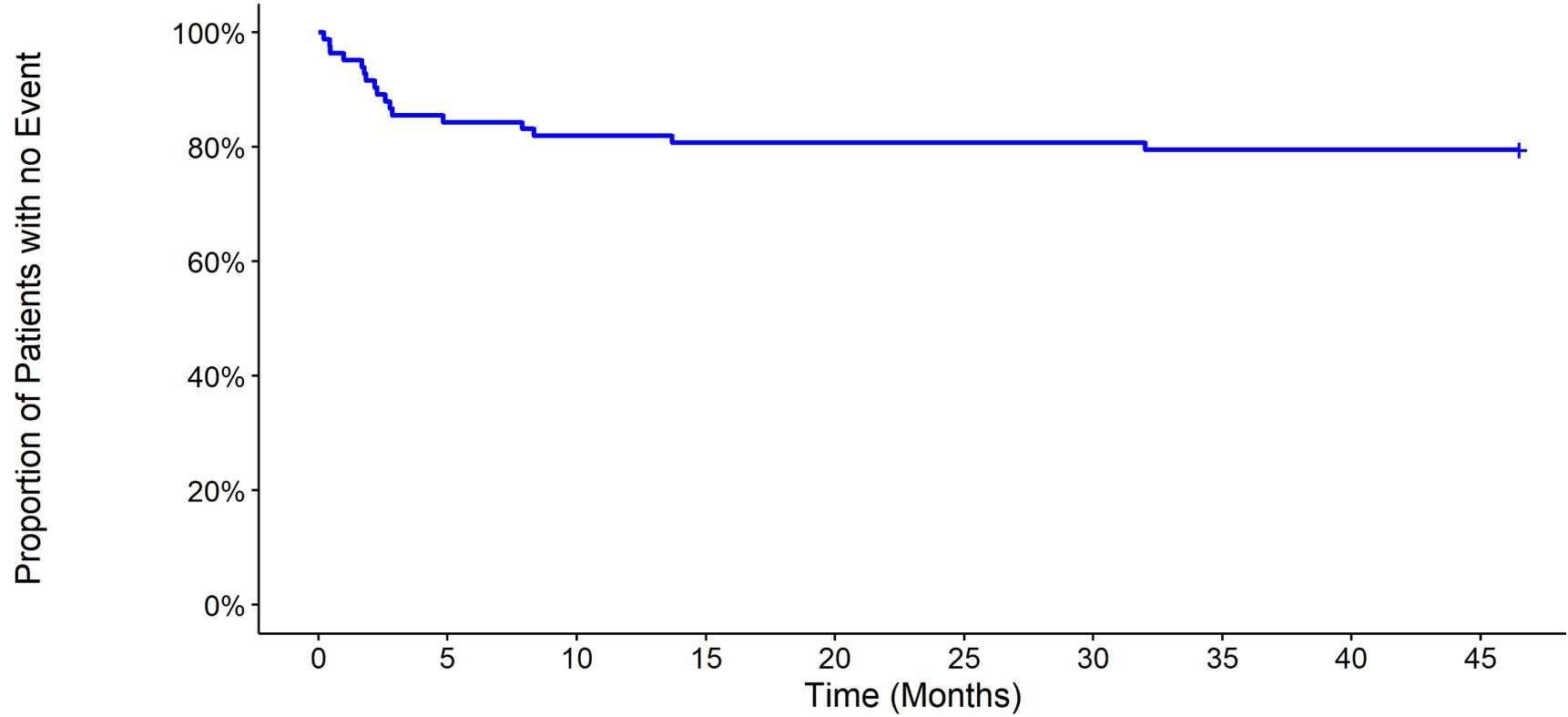
disc therapy AE by Toxic epidermal necrolysis

Duvelisib 25 mg BID

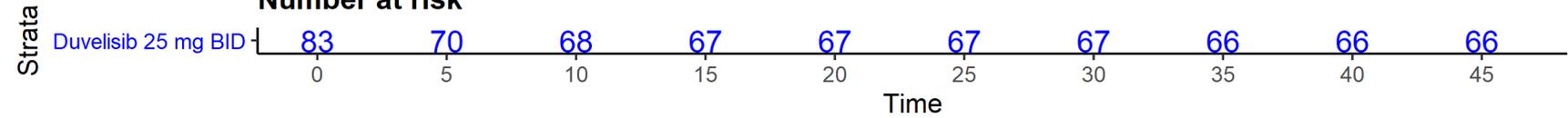


grad 1 AE by 01

Duvelisib 25 mg BID

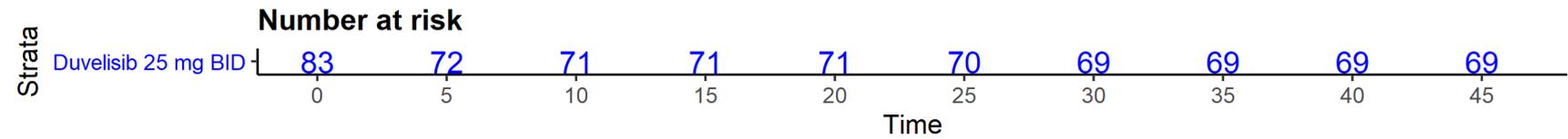
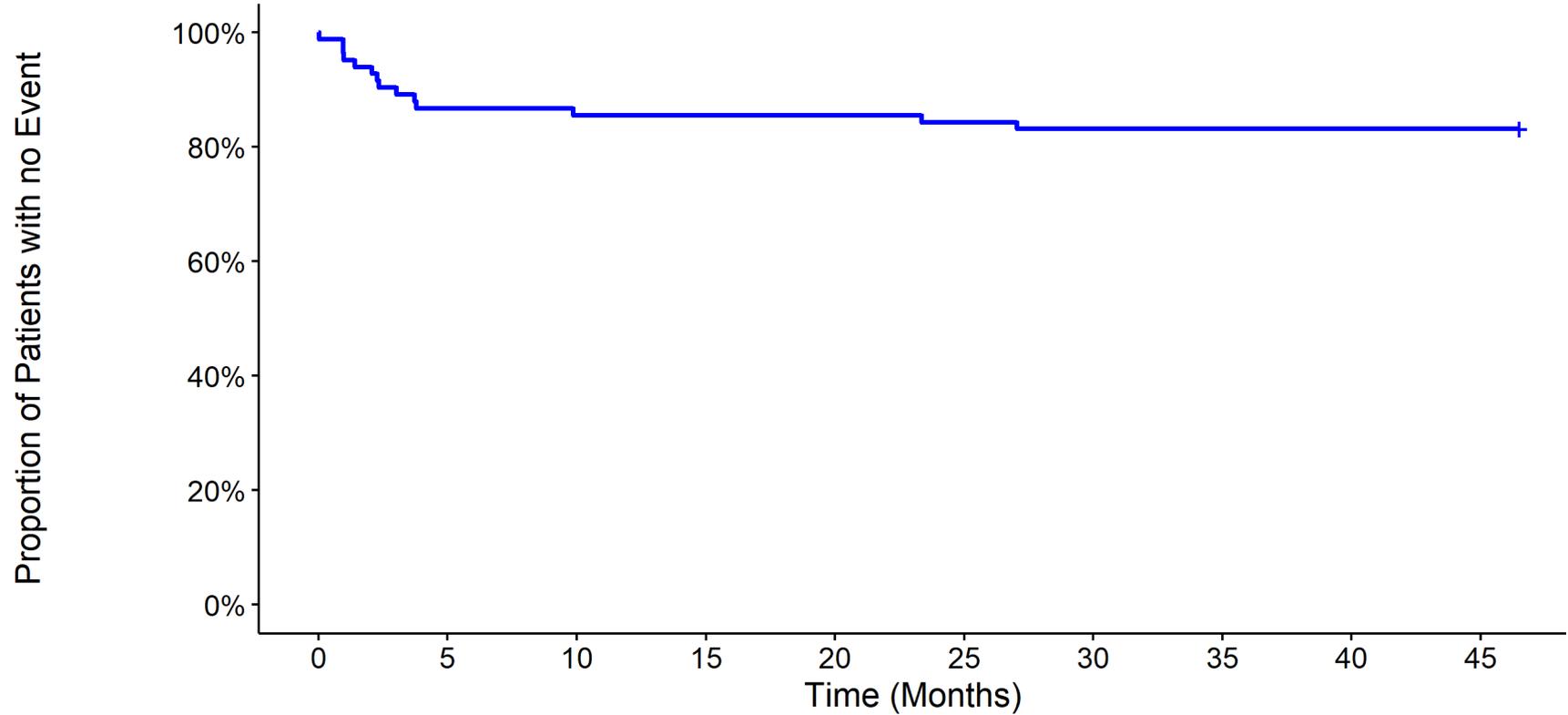


Number at risk



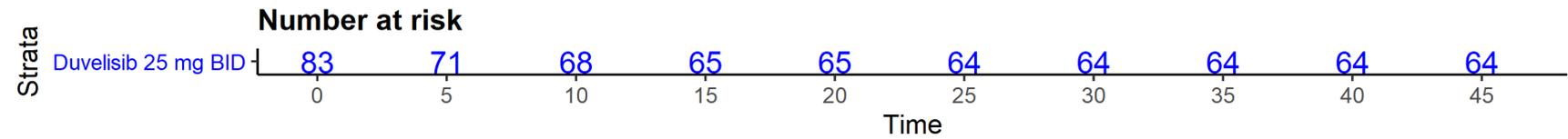
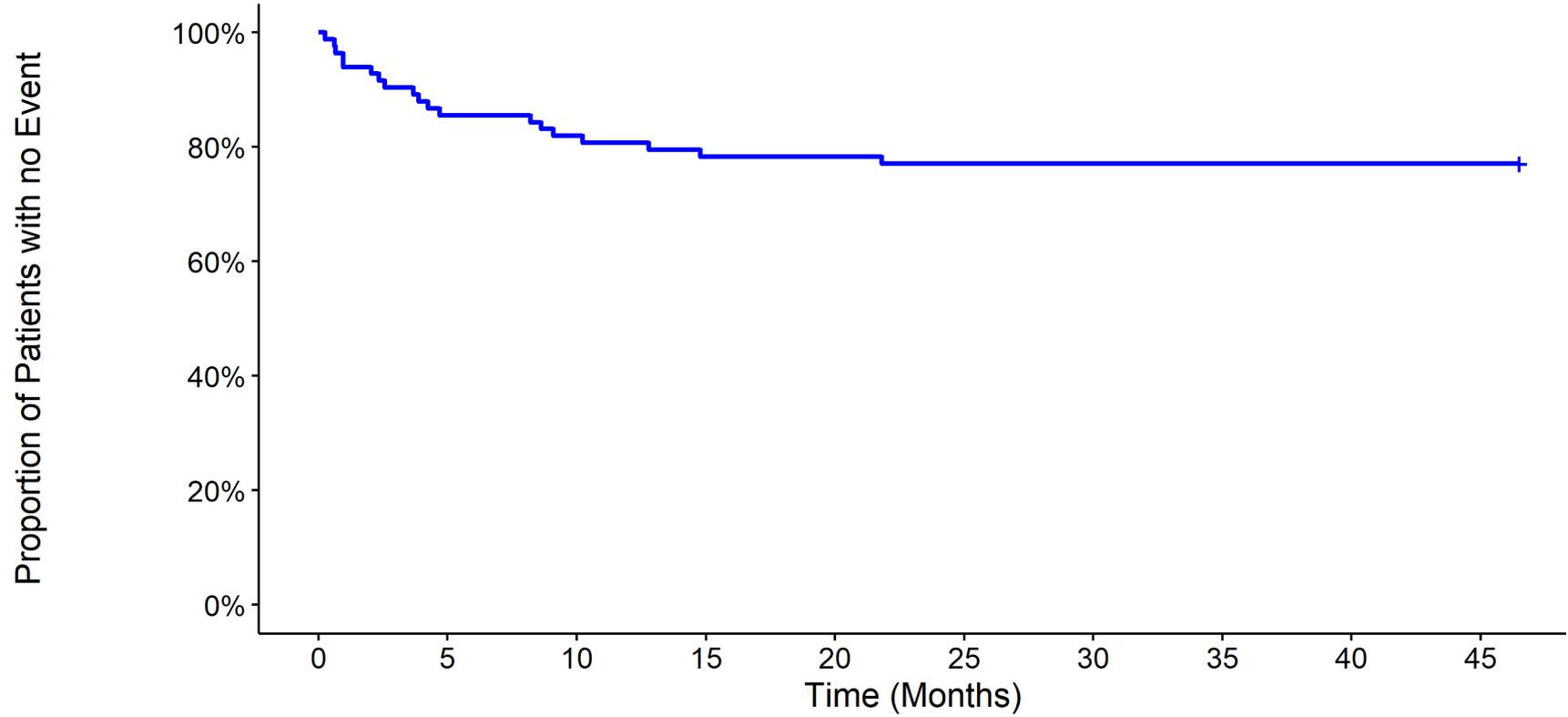
grad 1 AE by 03

Duvelisib 25 mg BID



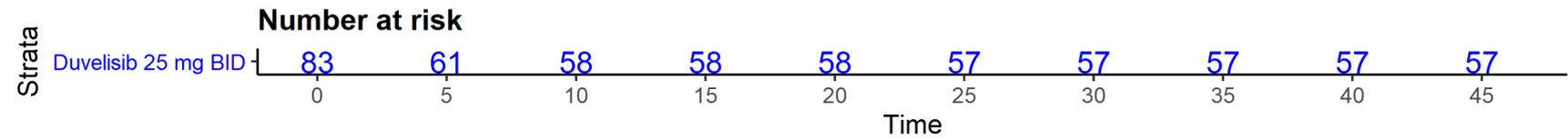
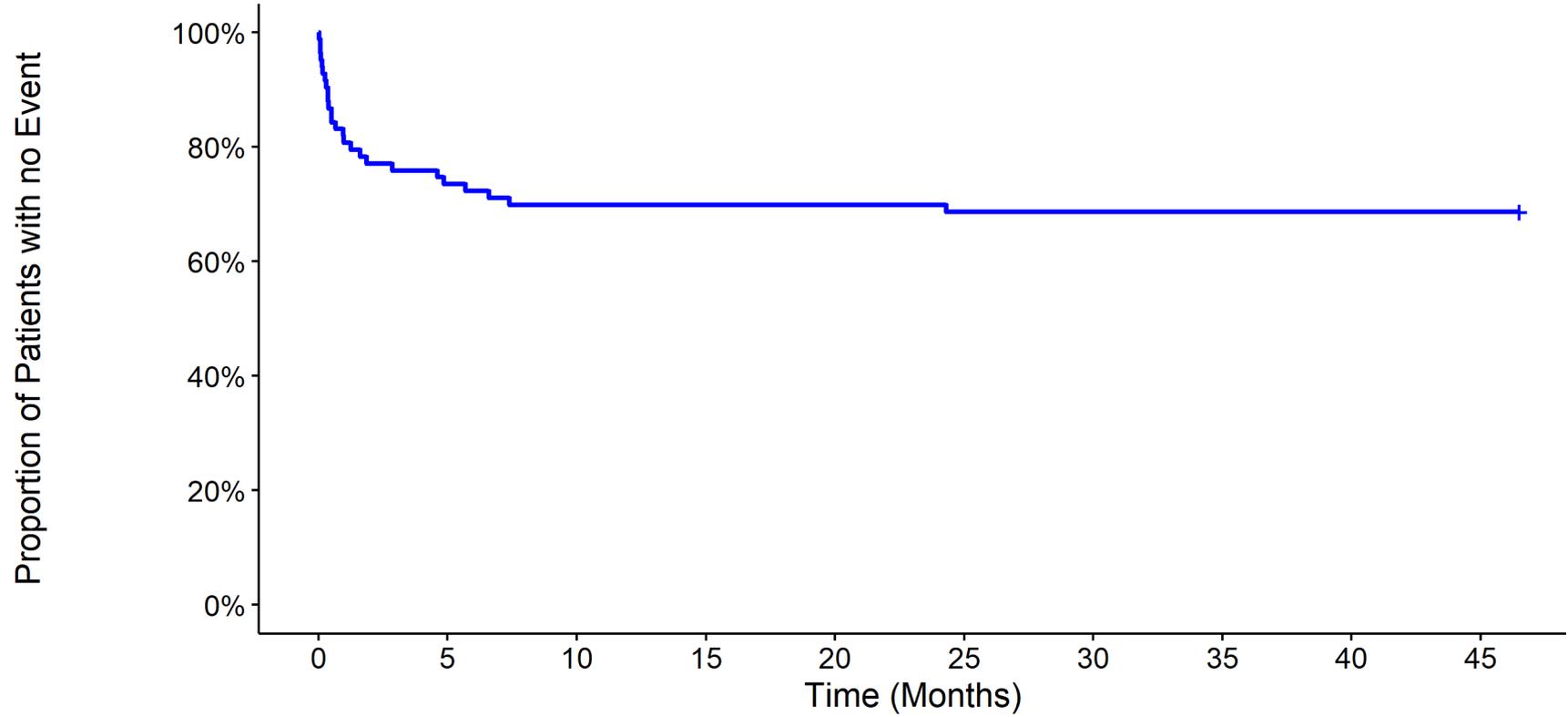
grad 1 AE by 06

Duvelisib 25 mg BID



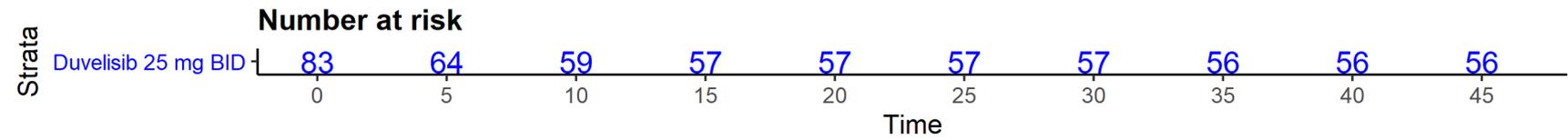
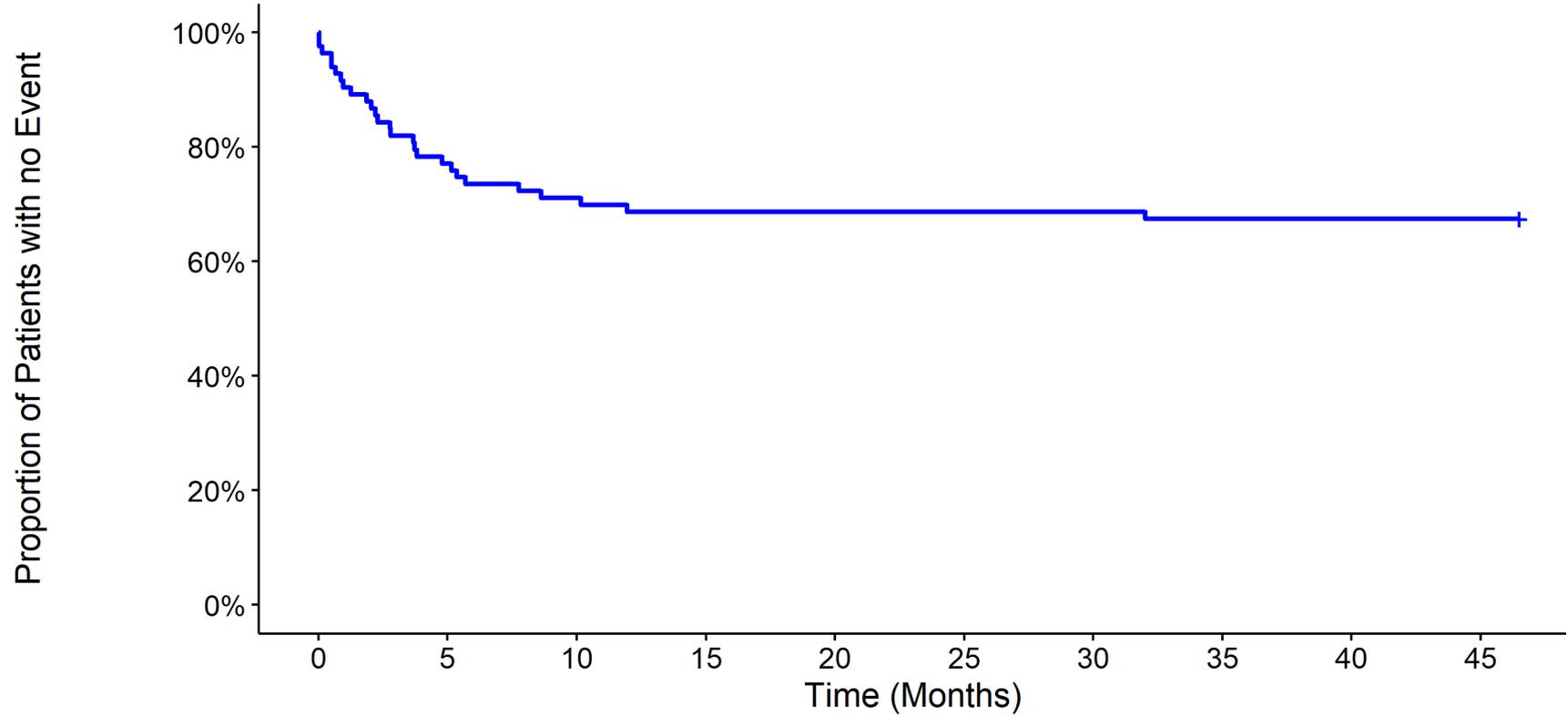
grad 1 AE by 08

Duvelisib 25 mg BID



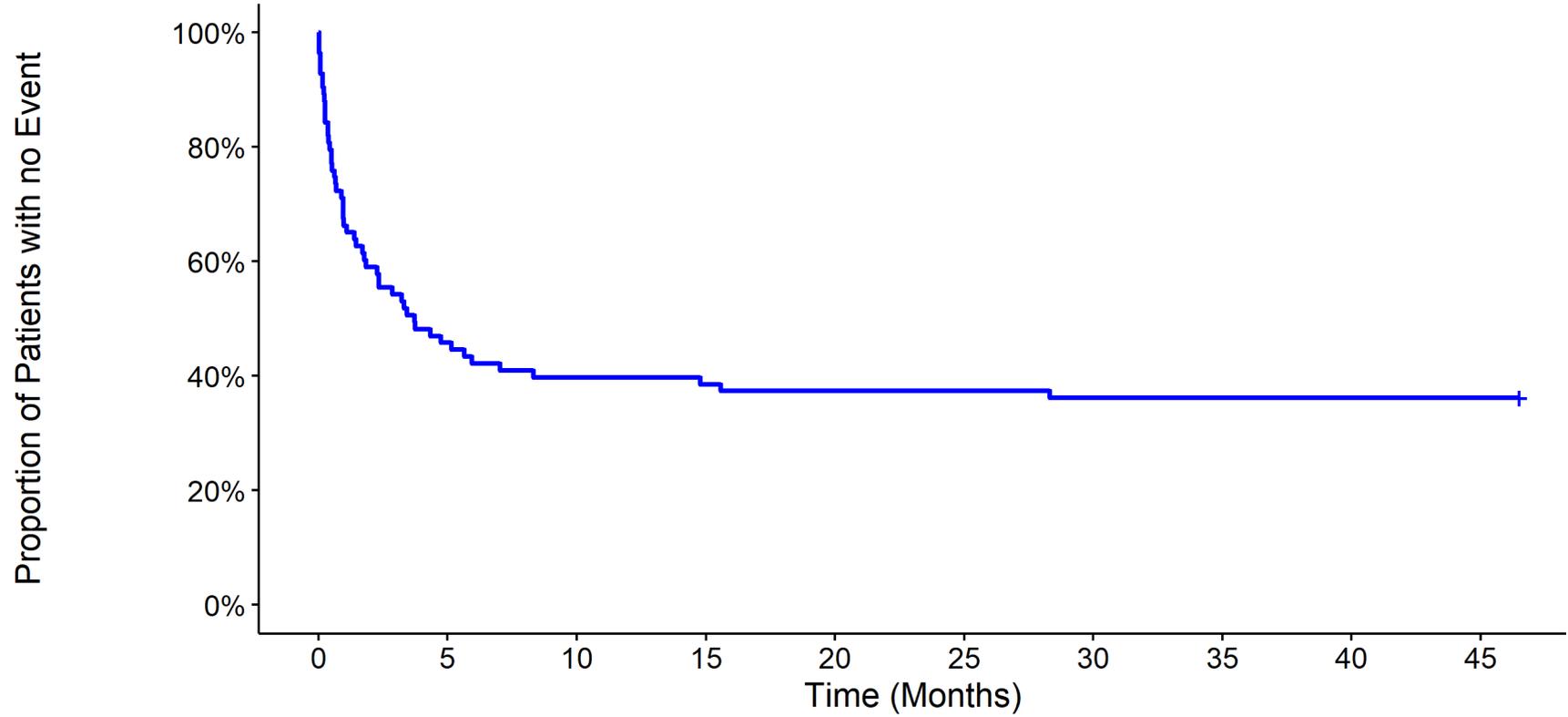
grad 1 AE by 13

Duvelisib 25 mg BID

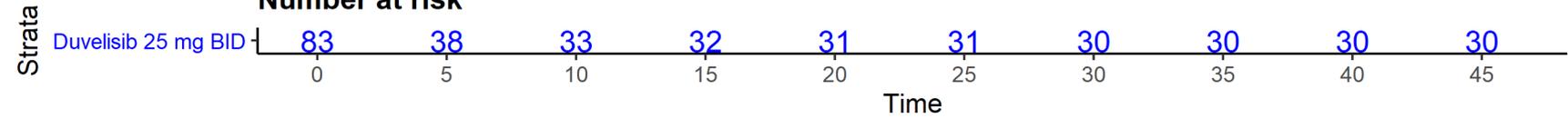


grad 1 AE by 14

Duvelisib 25 mg BID

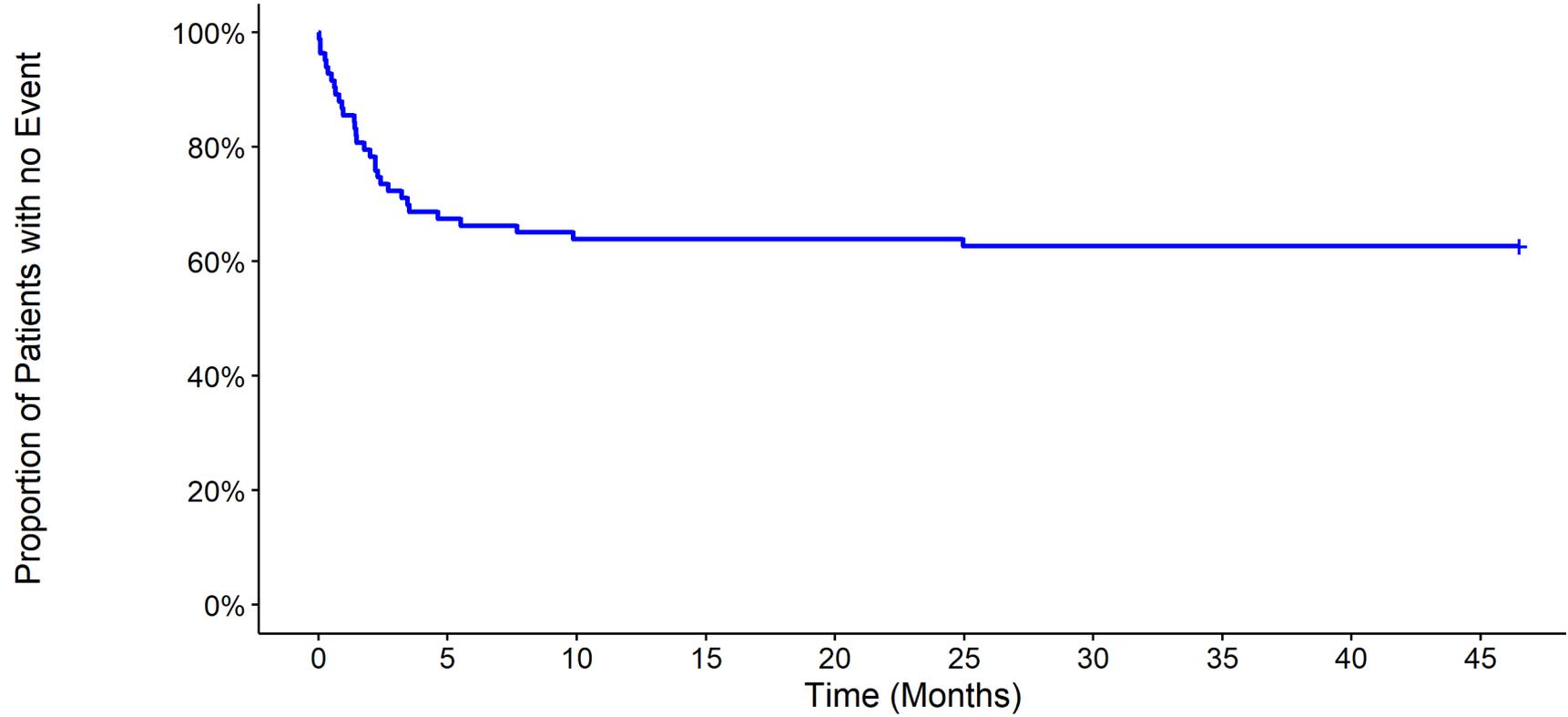


Number at risk

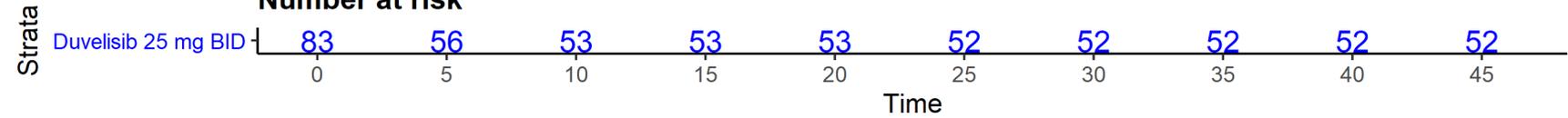


grad 1 AE by 16

Duvelisib 25 mg BID

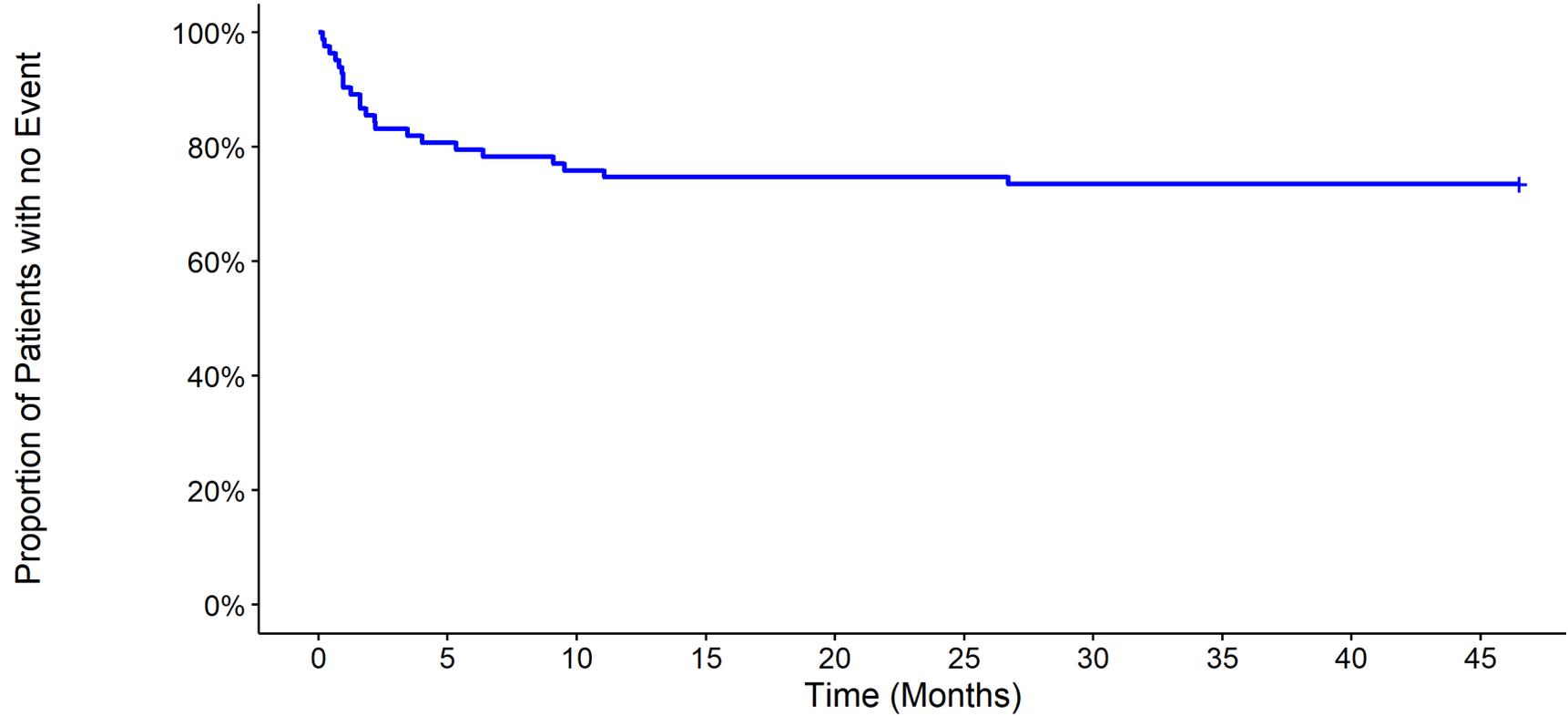


Number at risk



grad 1 AE by 17

Duvelisib 25 mg BID



Strata

Number at risk

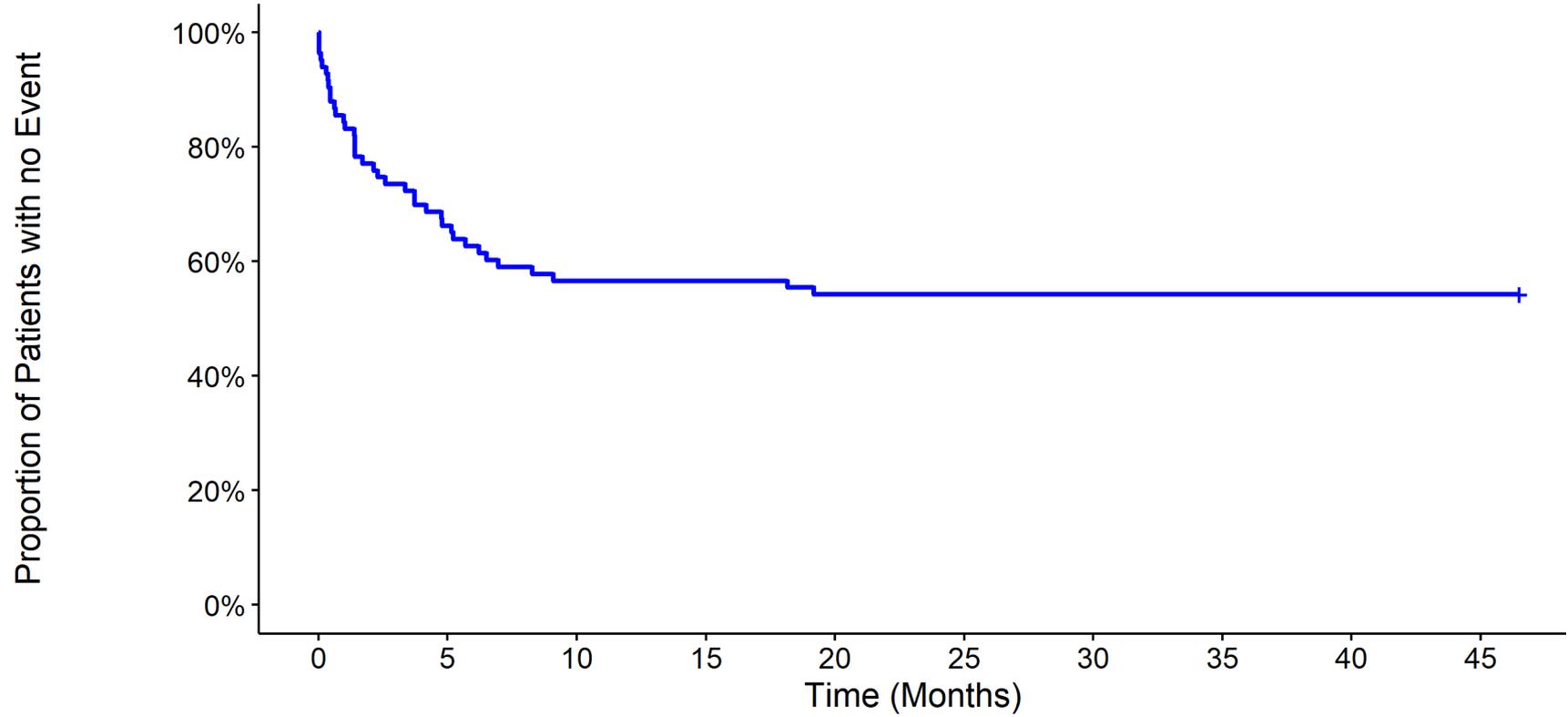
Duvelisib 25 mg BID

83 67 63 62 62 62 61 61 61 61

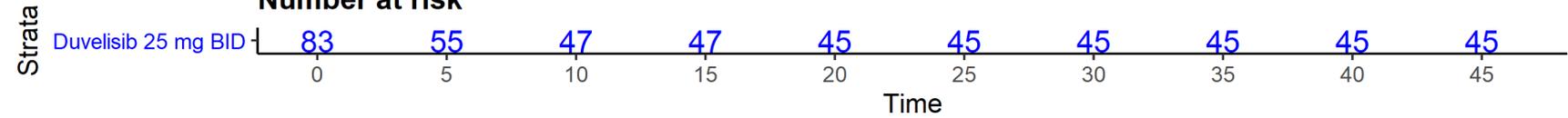
Time

grad 1 AE by 22

Duvelisib 25 mg BID

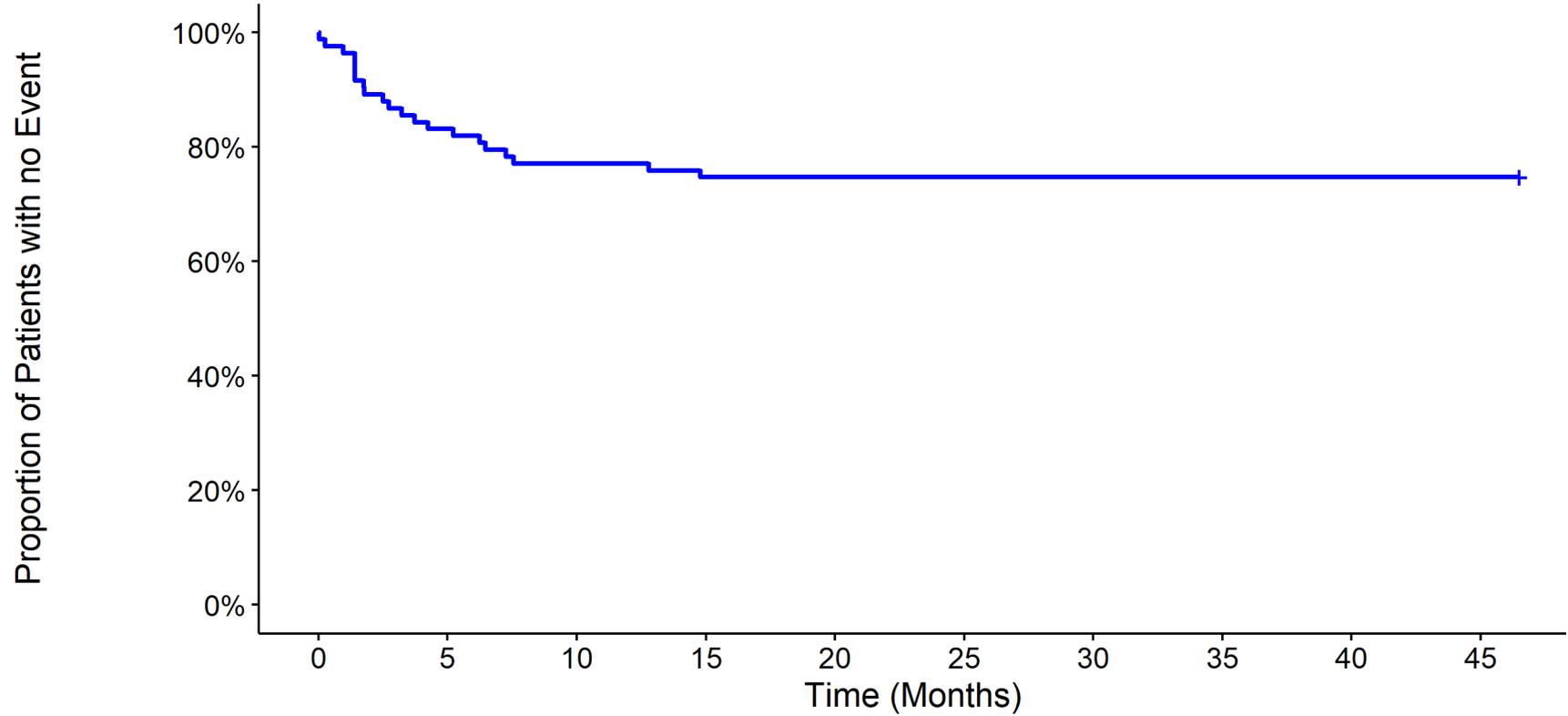


Number at risk

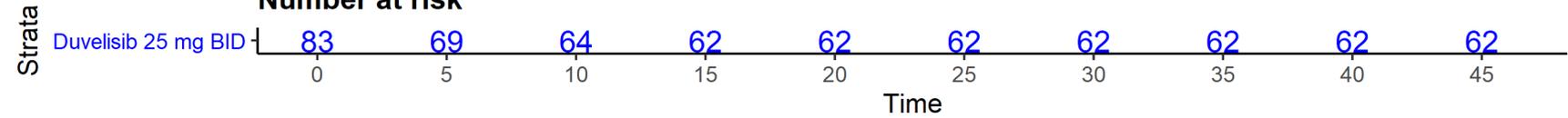


grad 1 AE by 23

Duvelisib 25 mg BID

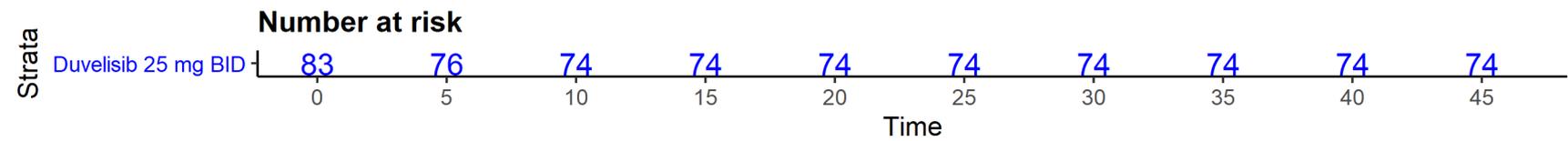
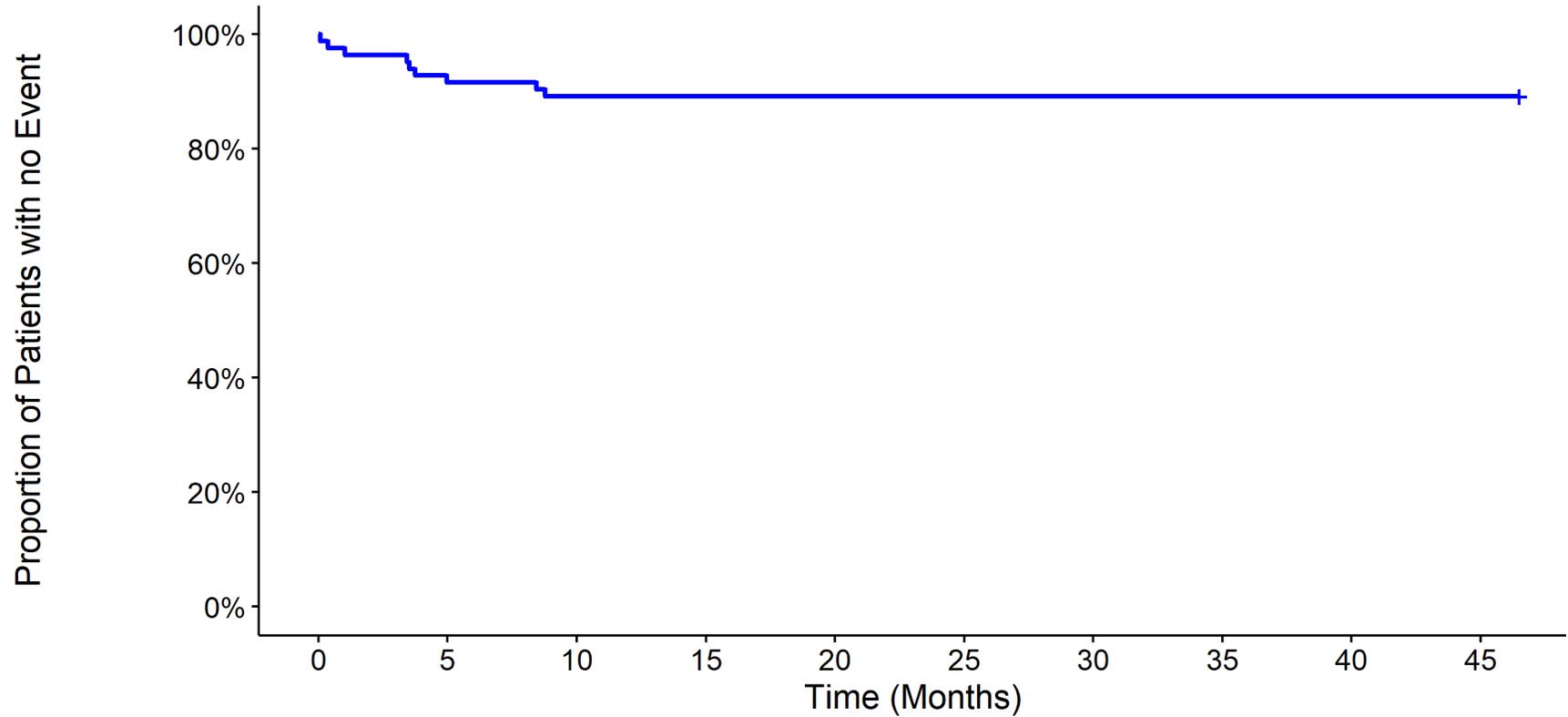


Number at risk



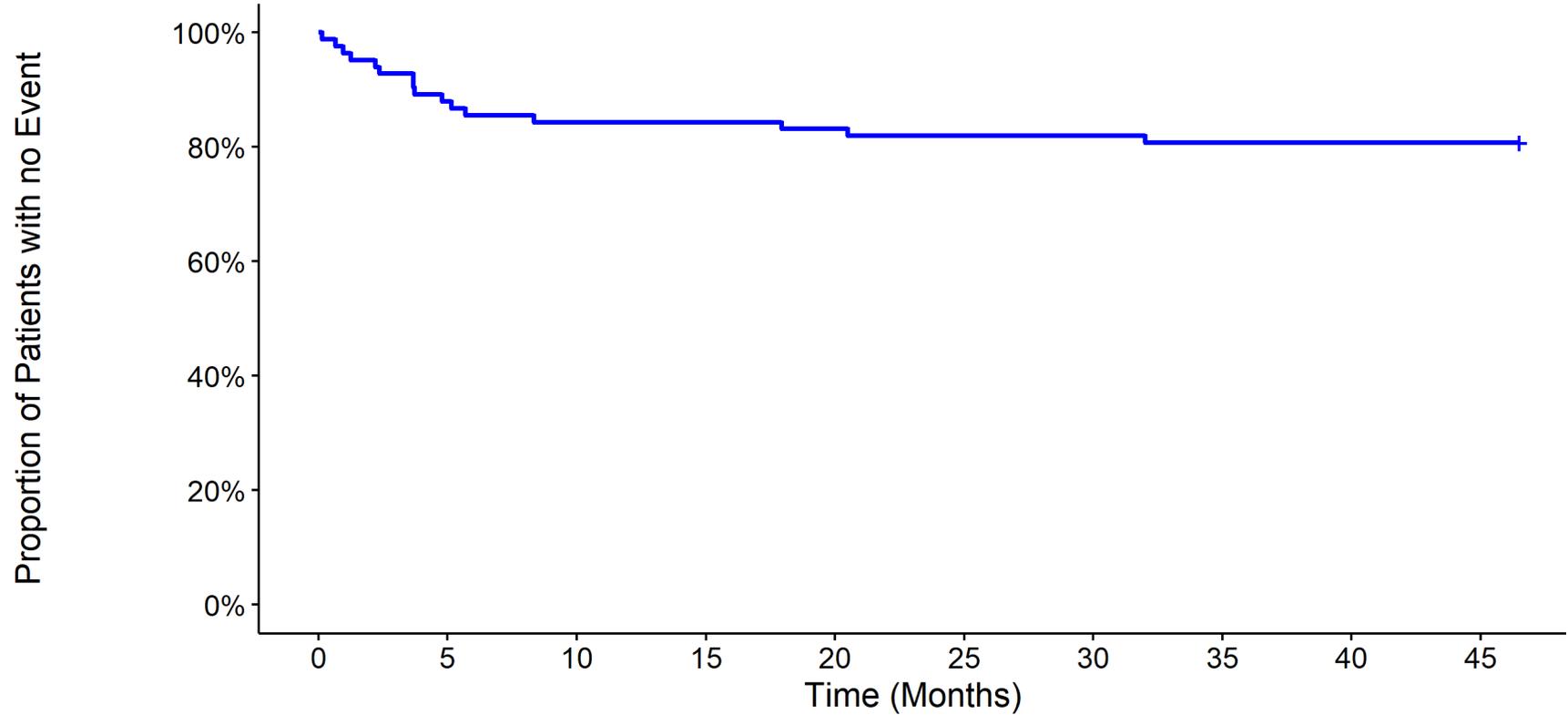
grad 1 AE by Abdominal pain

Duvelisib 25 mg BID

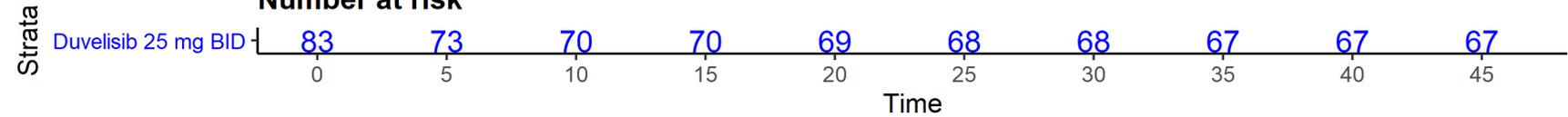


grad 1 AE by Cough

Duvelisib 25 mg BID

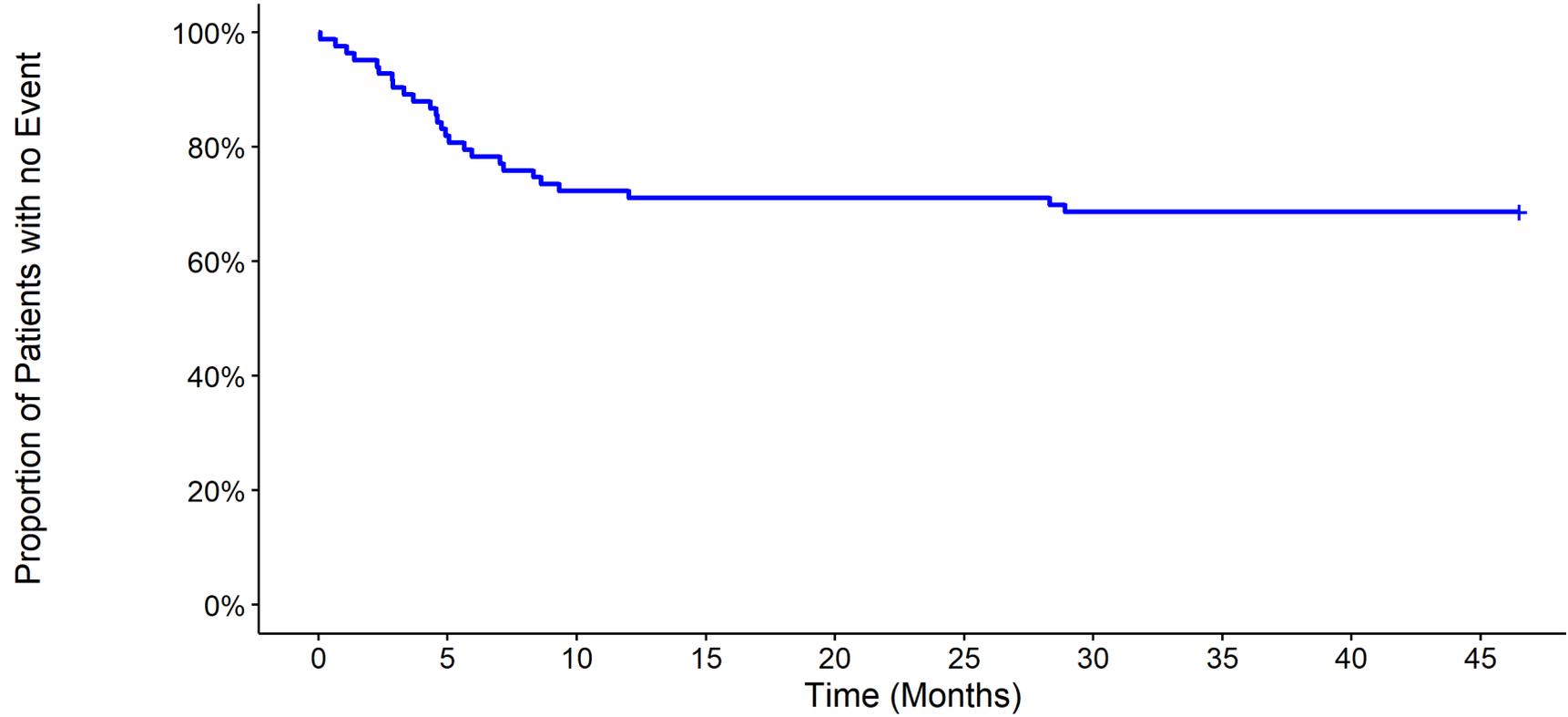


Number at risk

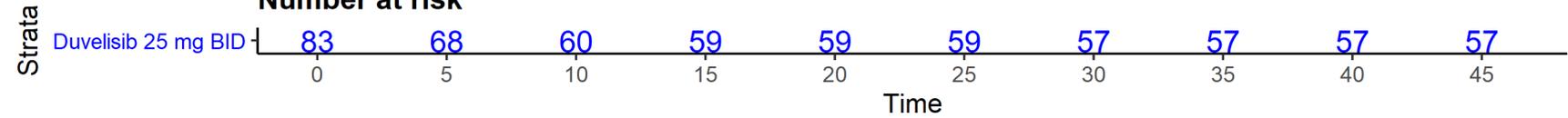


grad 1 AE by Diarrhoea

Duvelisib 25 mg BID

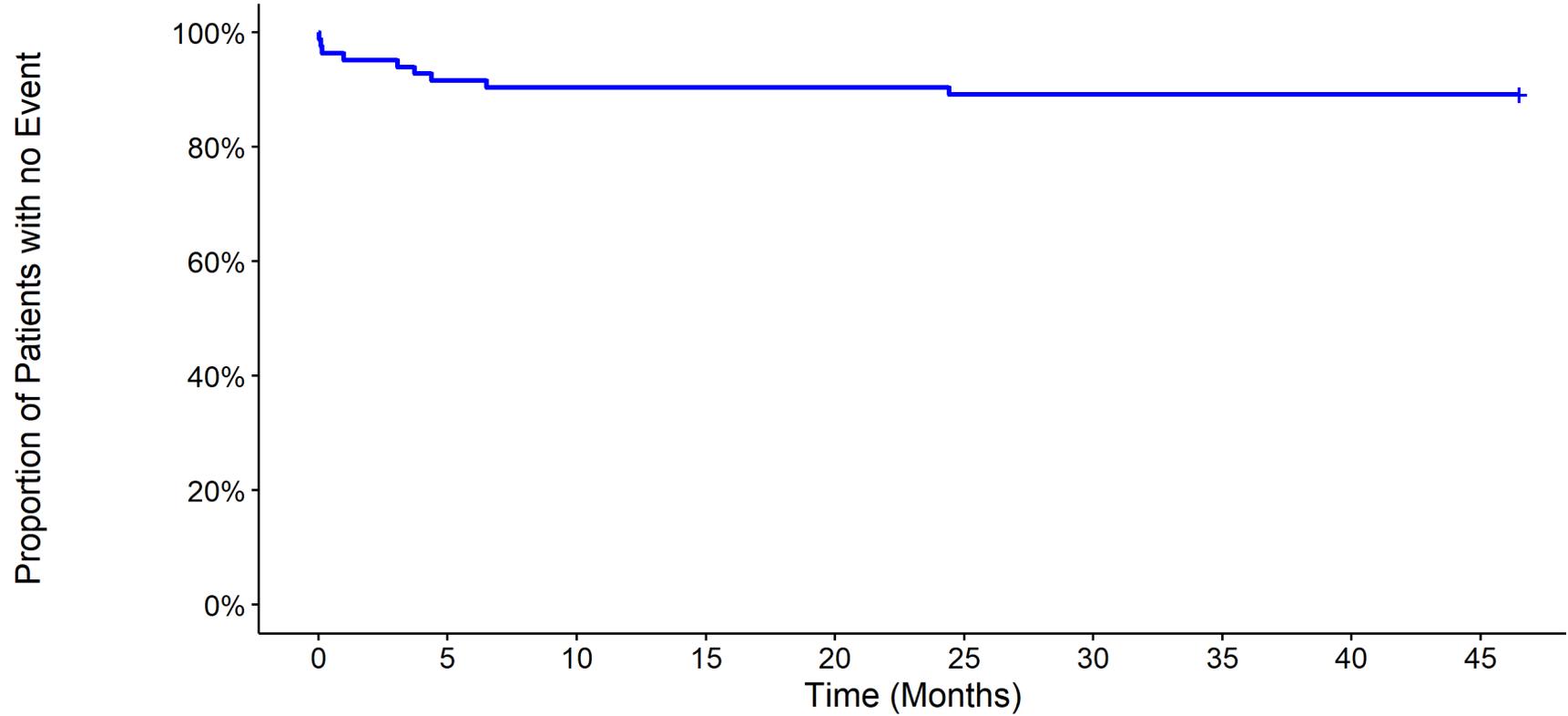


Number at risk



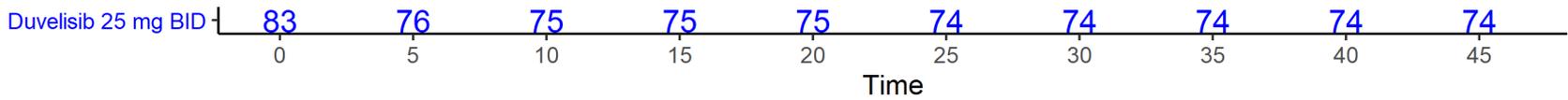
grad 1 AE by Fatigue

Duvelisib 25 mg BID



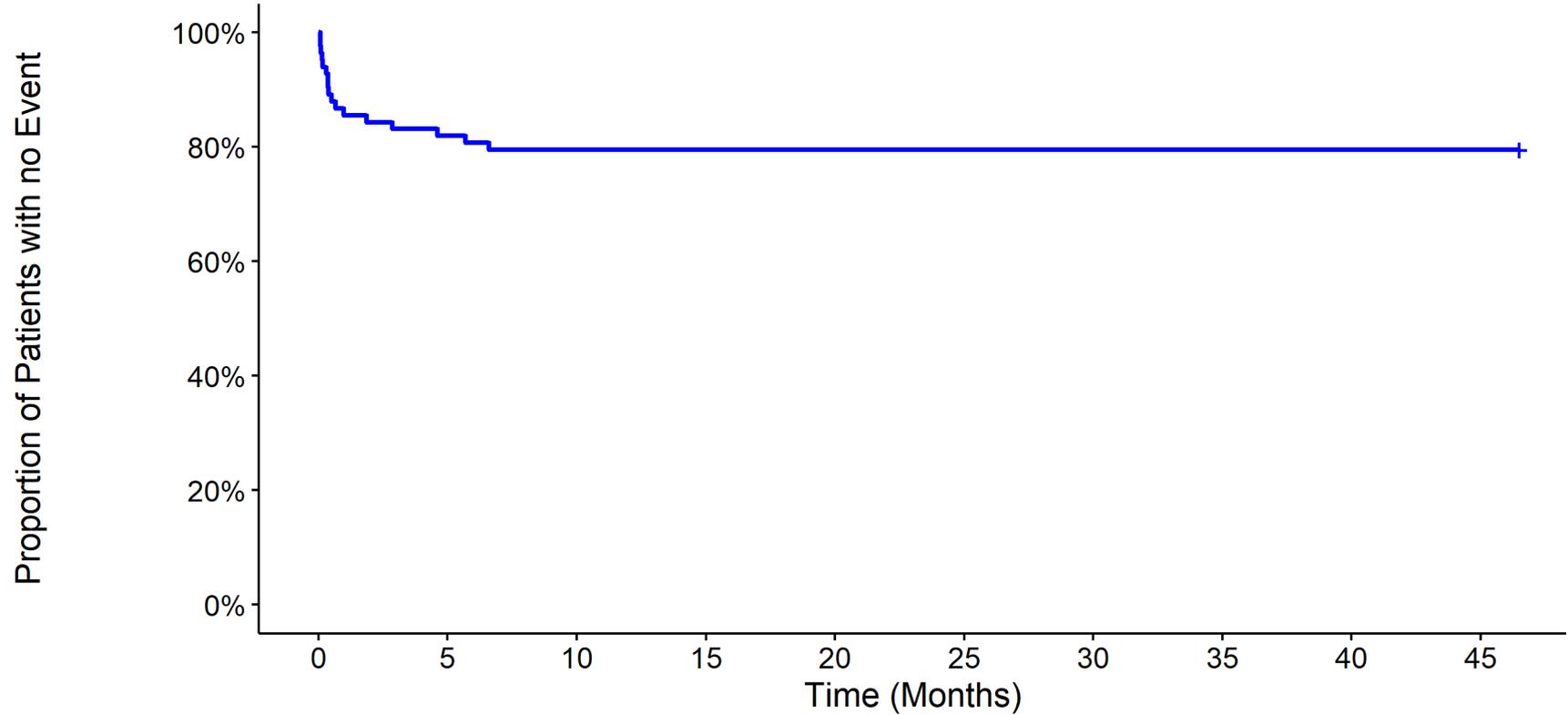
Strata

Number at risk

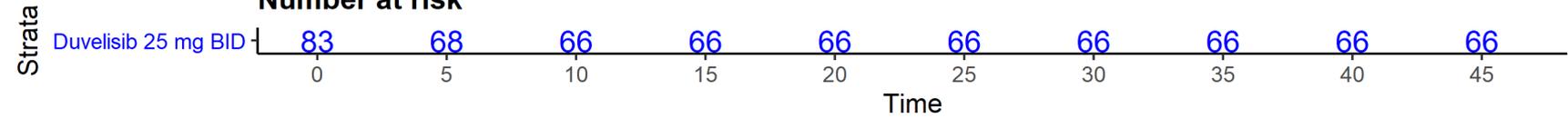


grad 1 AE by Headache

Duvelisib 25 mg BID

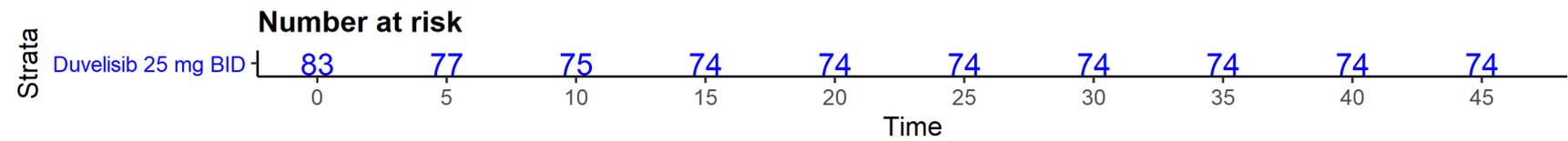
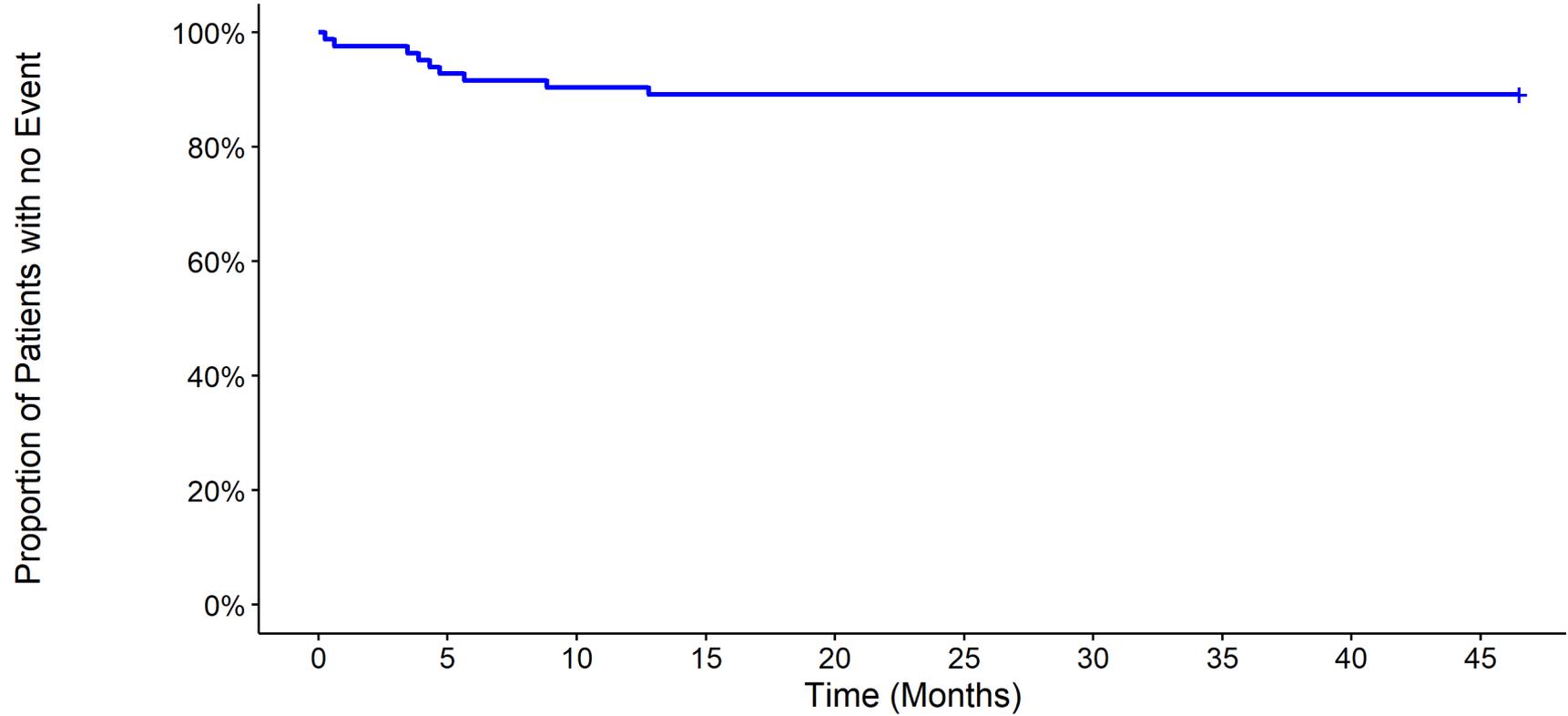


Number at risk



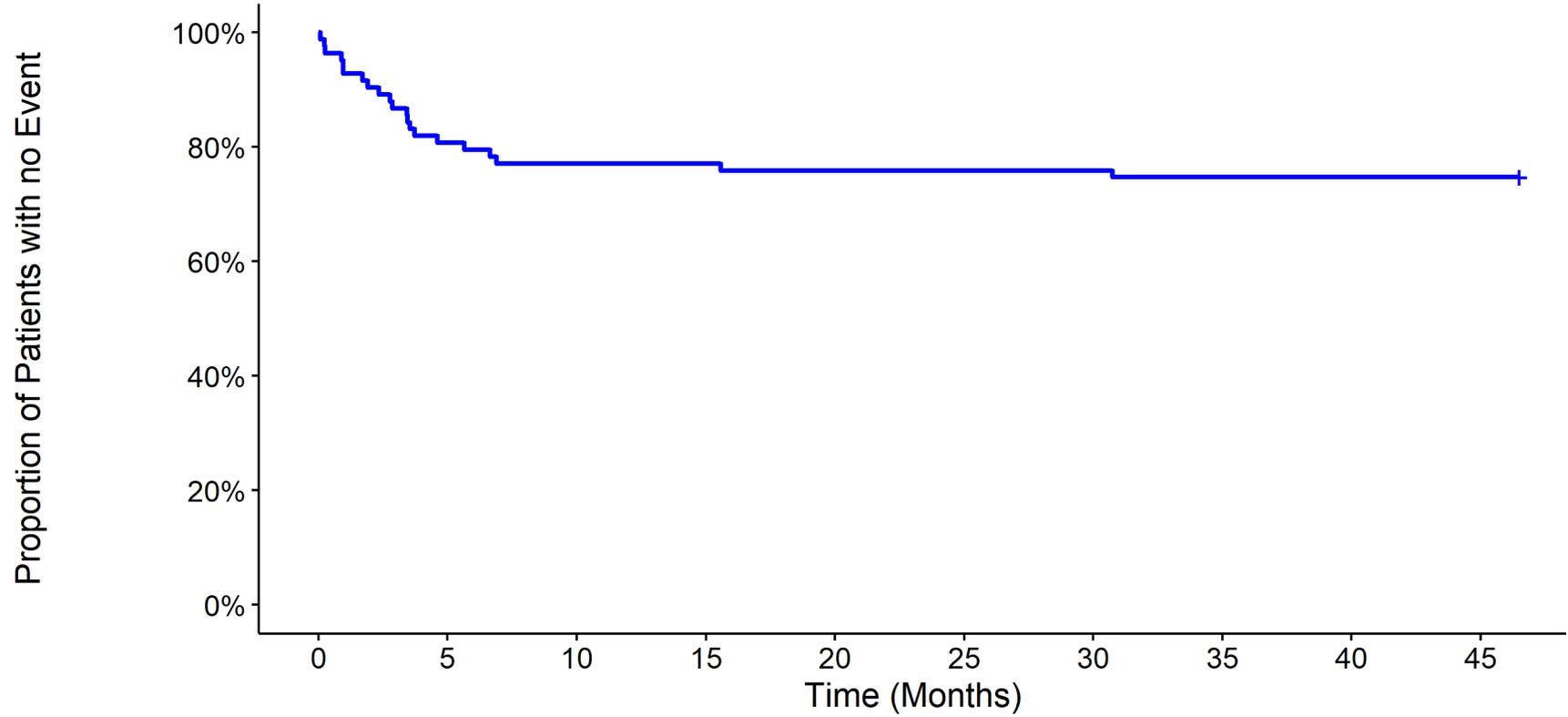
grad 1 AE by Hypokalaemia

Duvelisib 25 mg BID

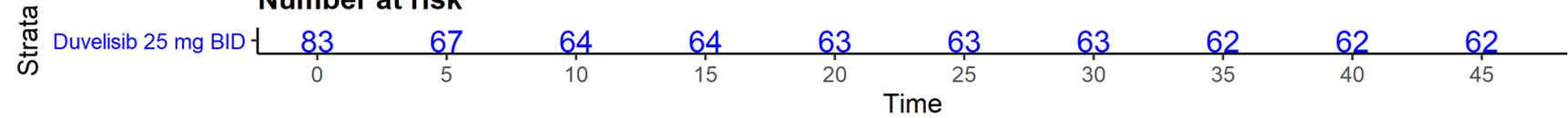


grad 1 AE by Nausea

Duvelisib 25 mg BID

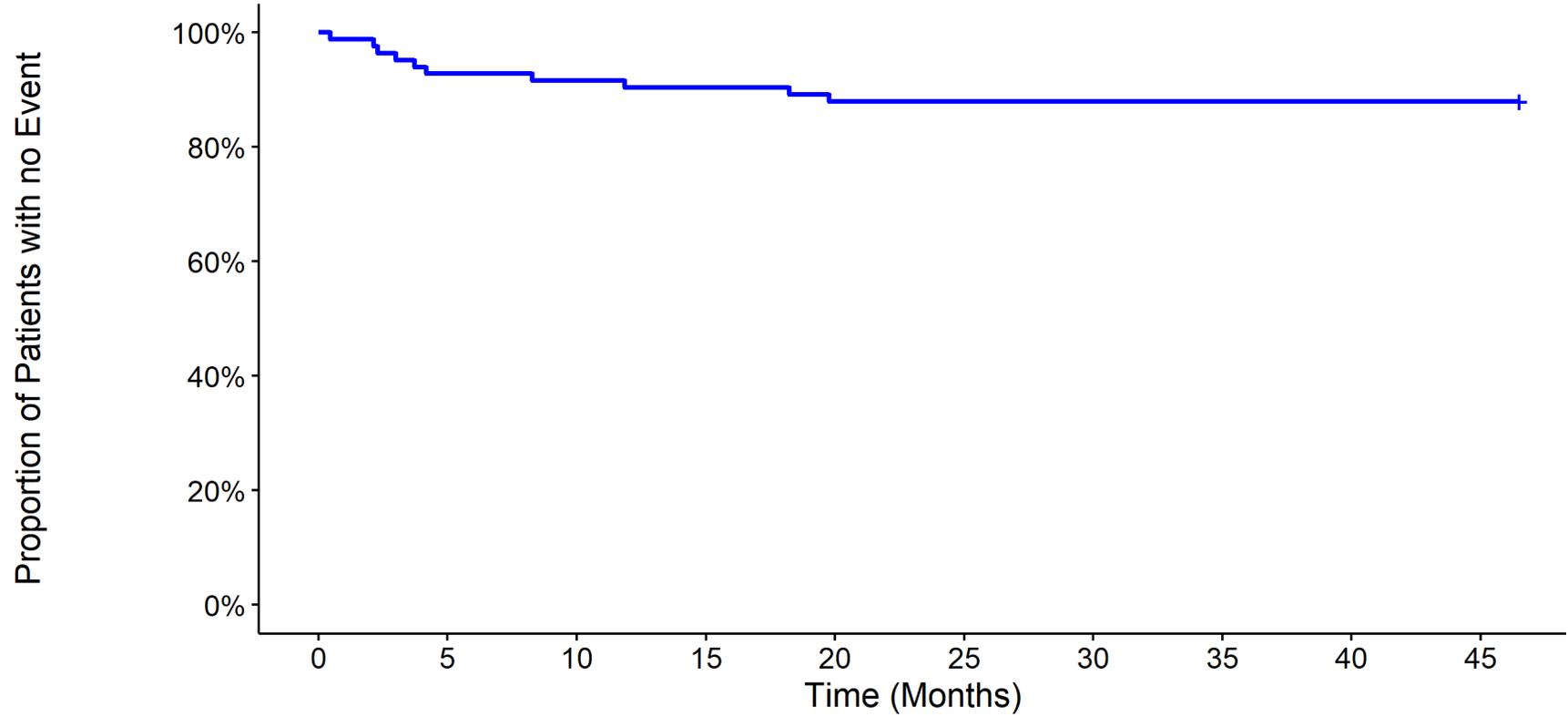


Number at risk

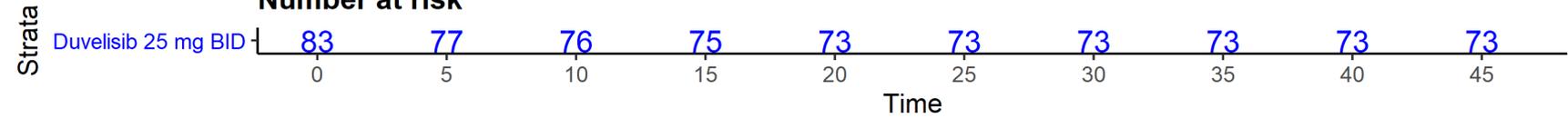


grad 1 AE by Oedema peripheral

Duvelisib 25 mg BID

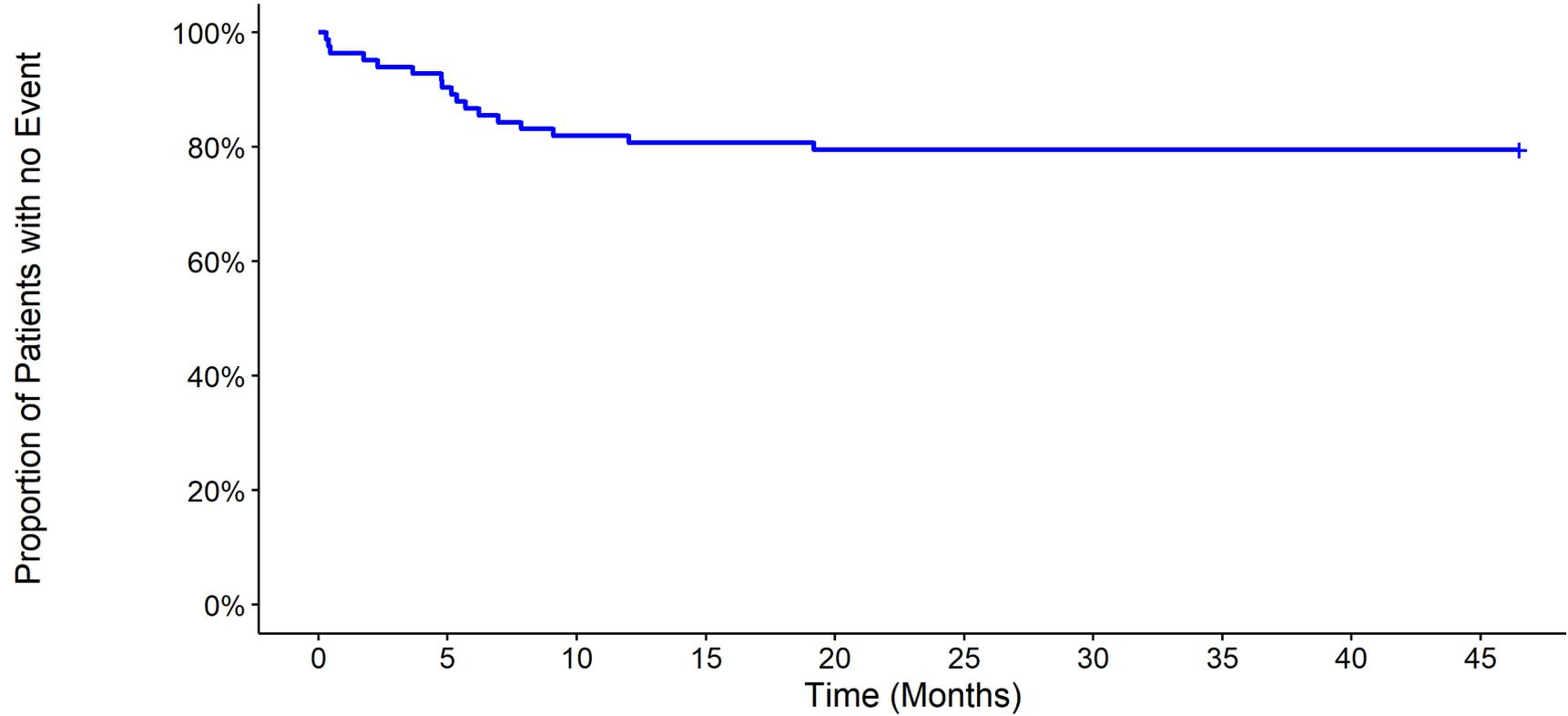


Number at risk

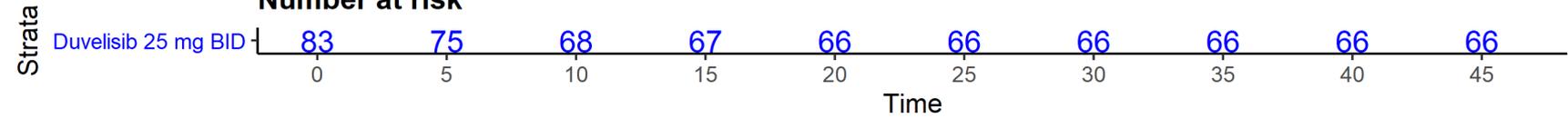


grad 1 AE by Pyrexia

Duvelisib 25 mg BID

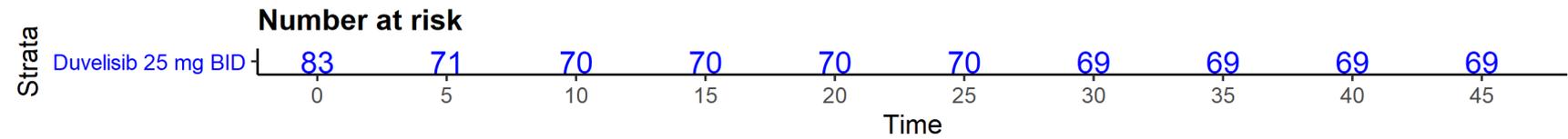
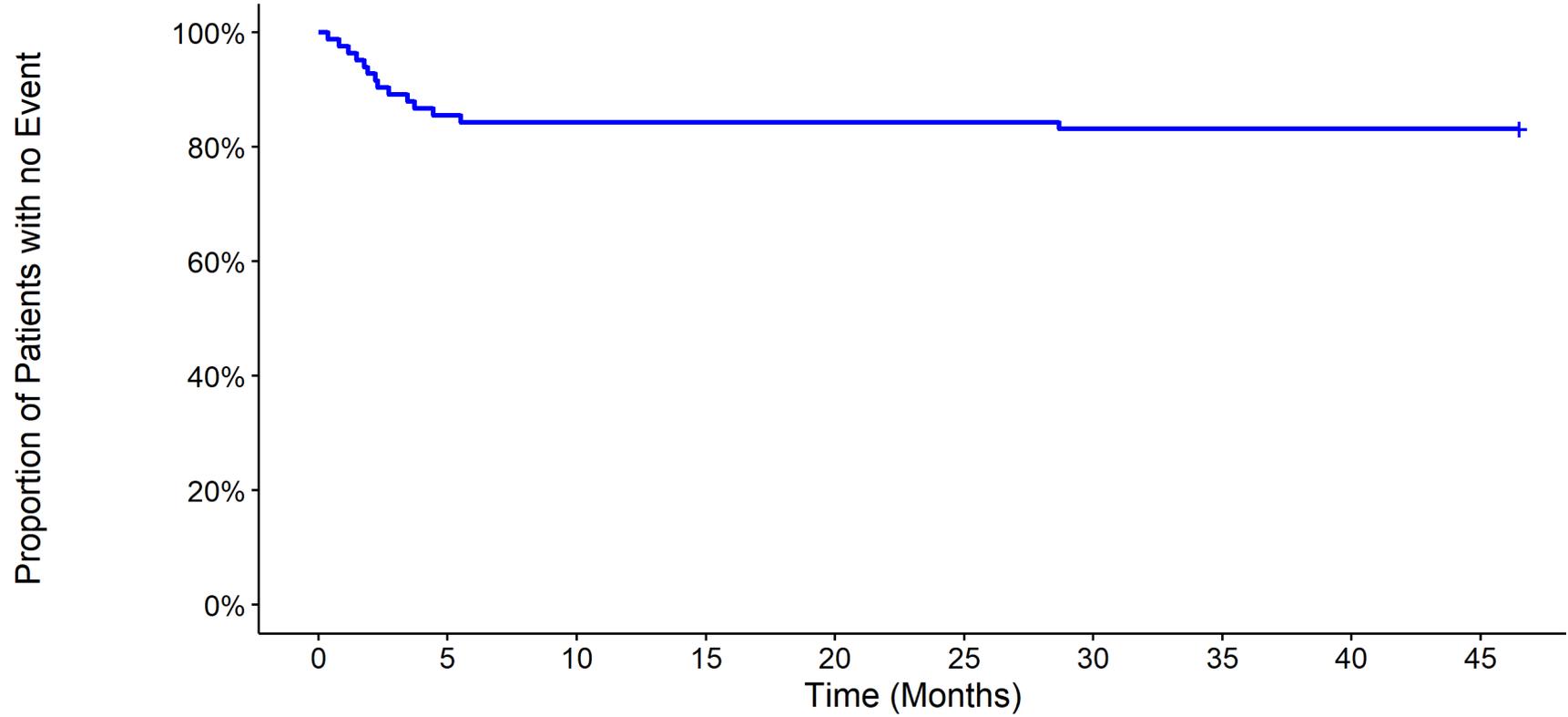


Number at risk



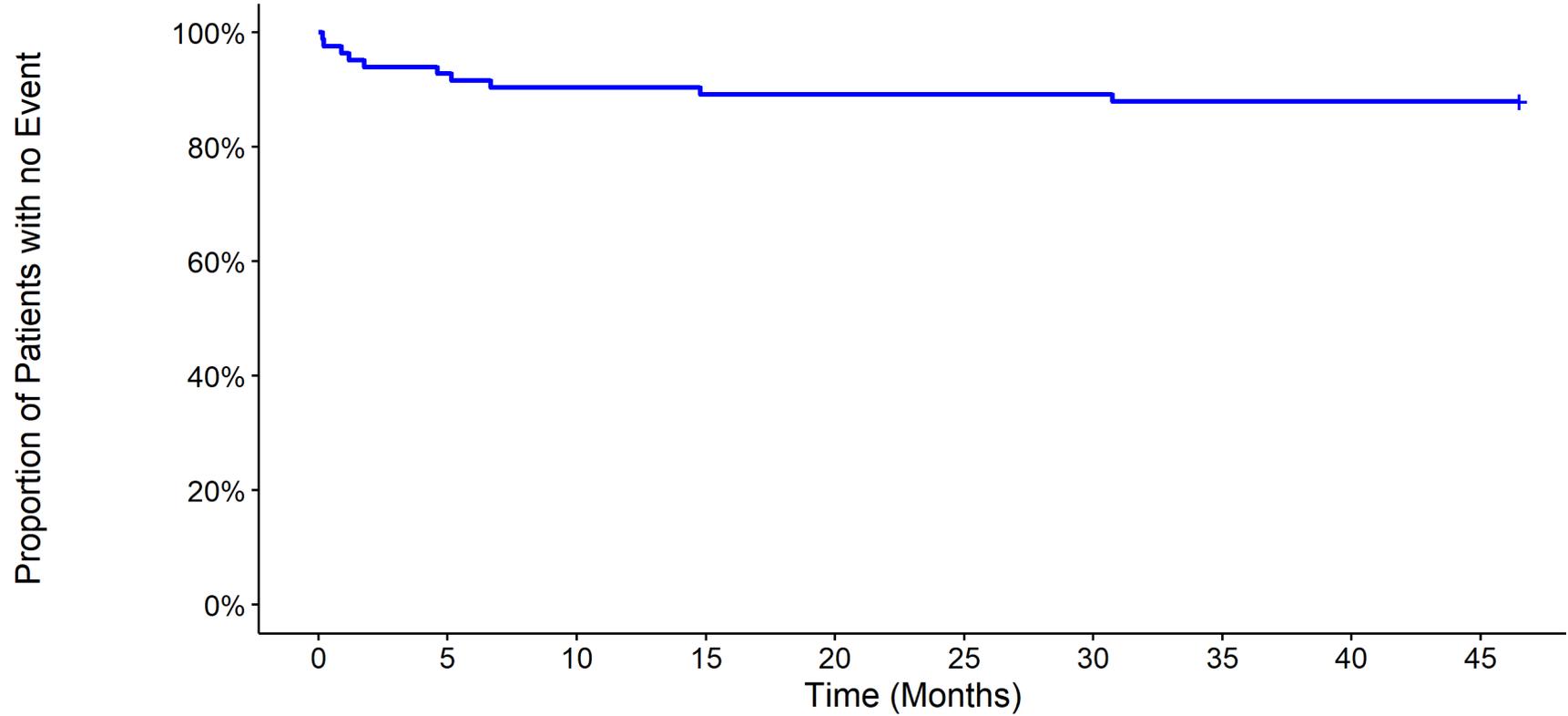
grad 1 AE by Rash

Duvelisib 25 mg BID



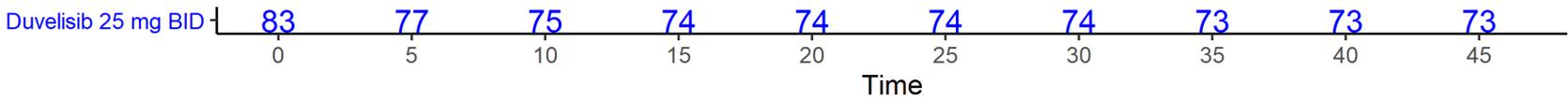
grad 1 AE by Vomiting

Duvelisib 25 mg BID



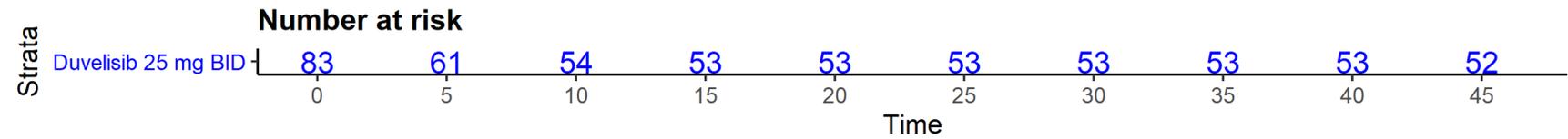
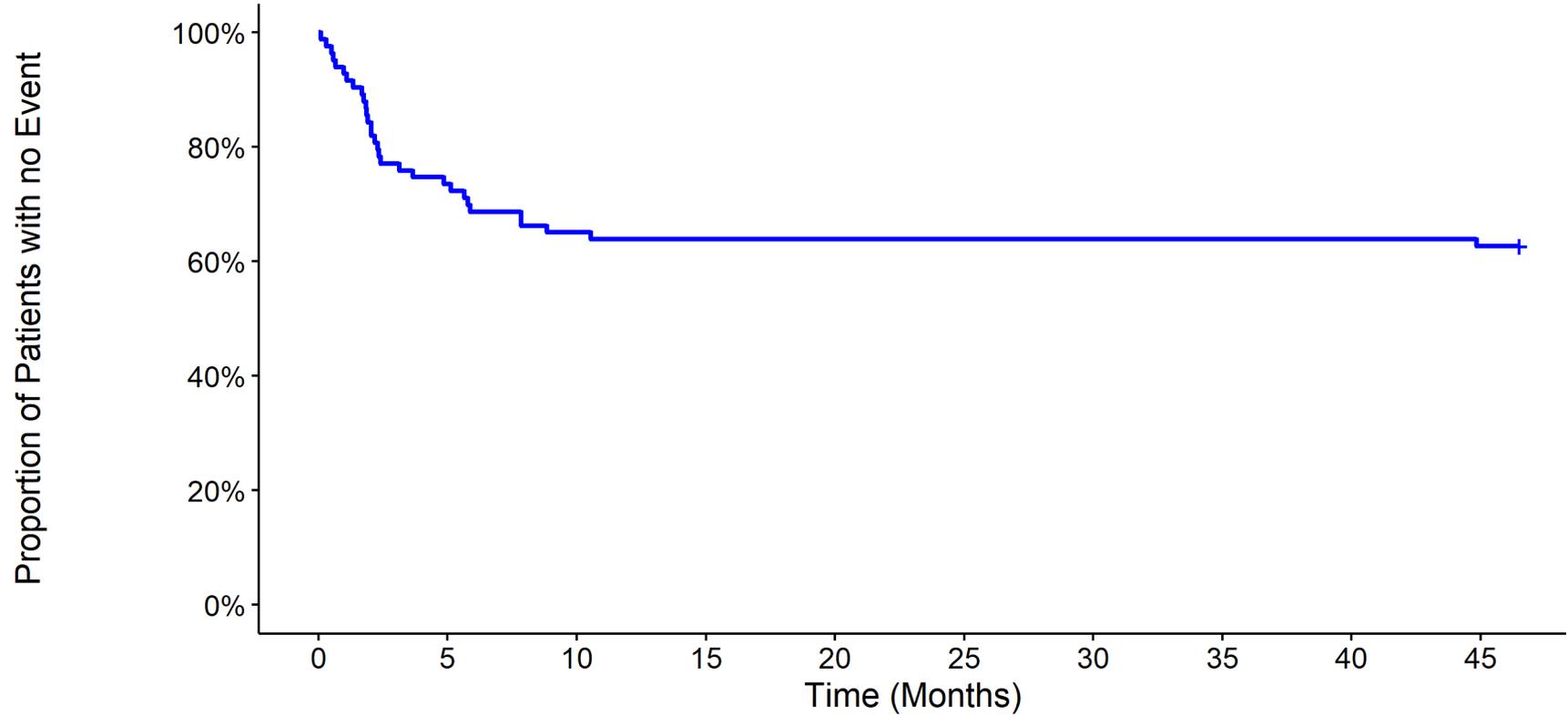
Strata

Number at risk



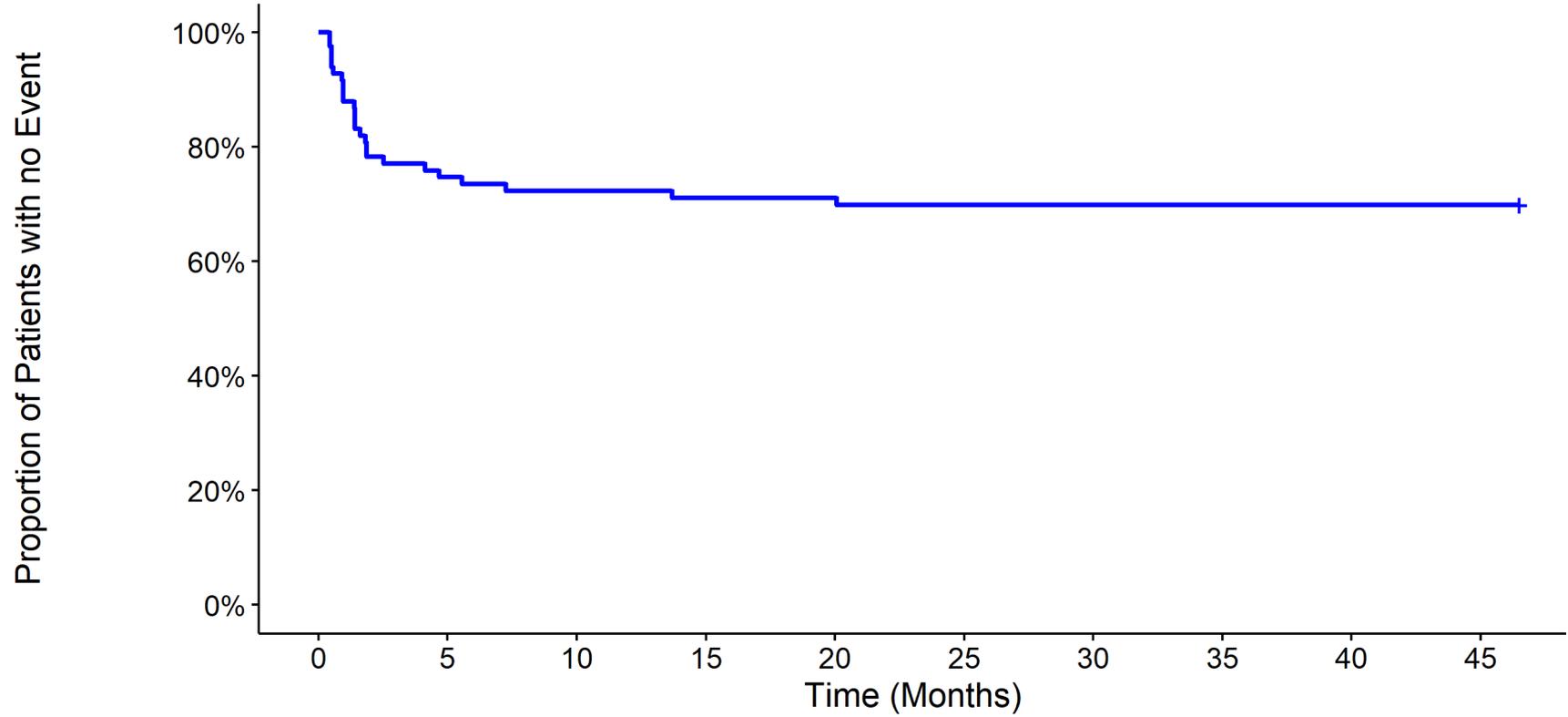
grad 2 AE by 01

Duvelisib 25 mg BID

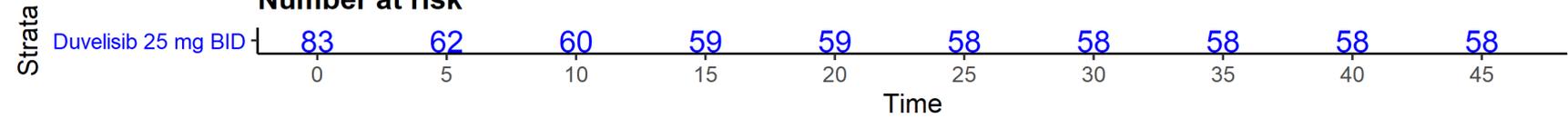


grad 2 AE by 03

Duvelisib 25 mg BID

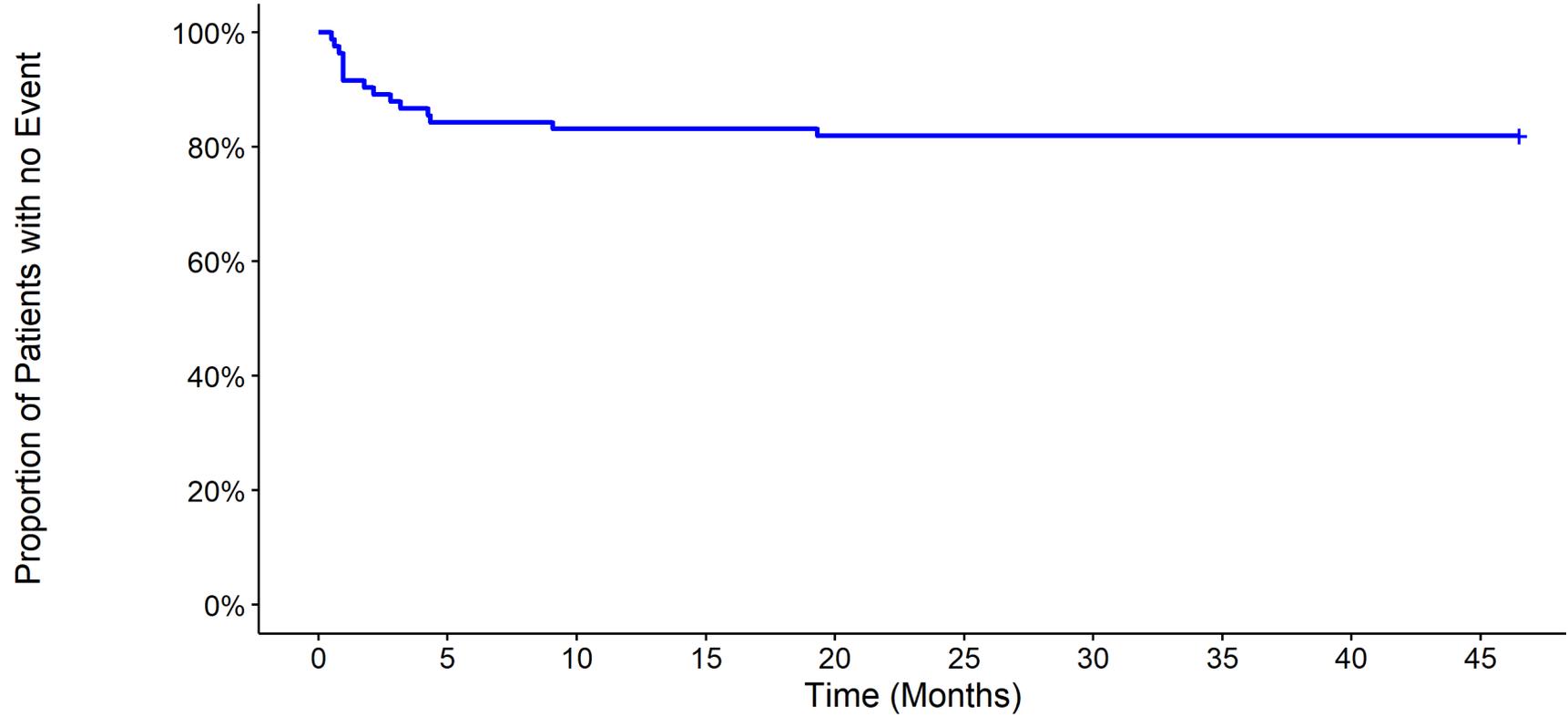


Number at risk

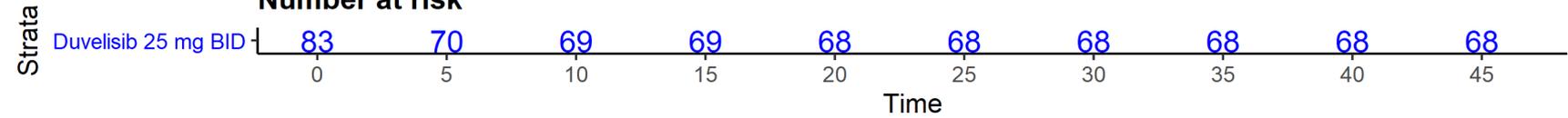


grad 2 AE by 06

Duvelisib 25 mg BID

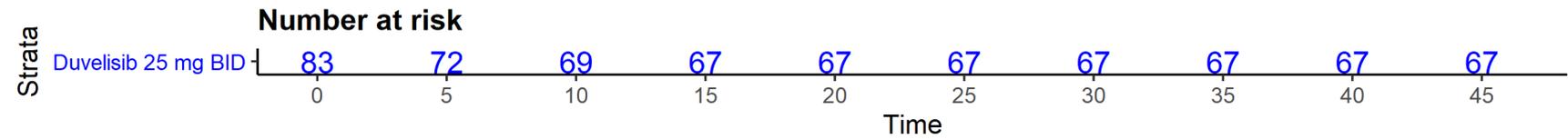
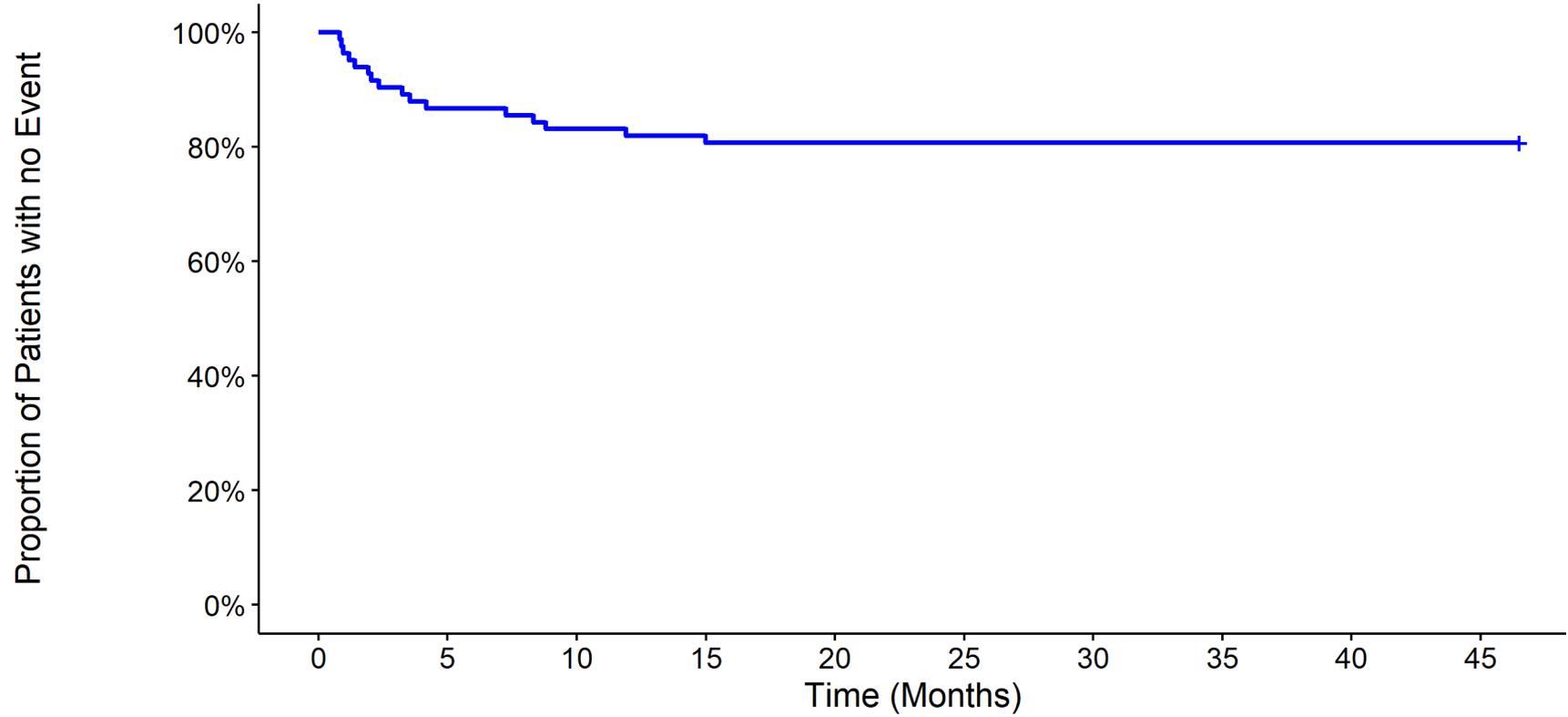


Number at risk



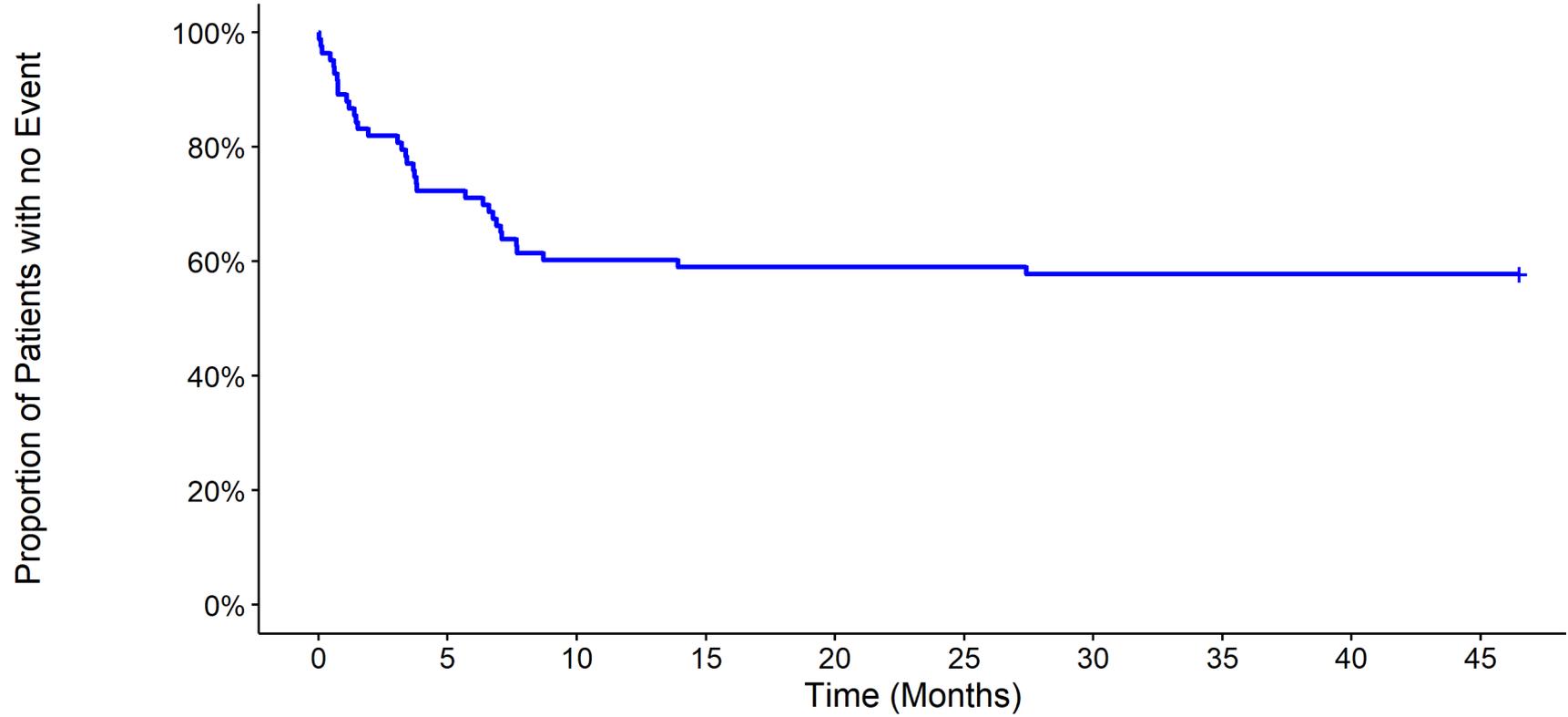
grad 2 AE by 13

Duvelisib 25 mg BID

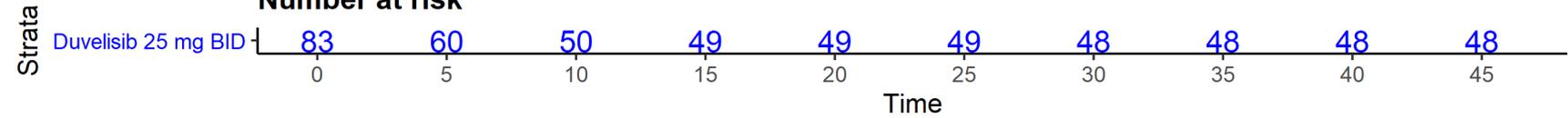


grad 2 AE by 14

Duvelisib 25 mg BID

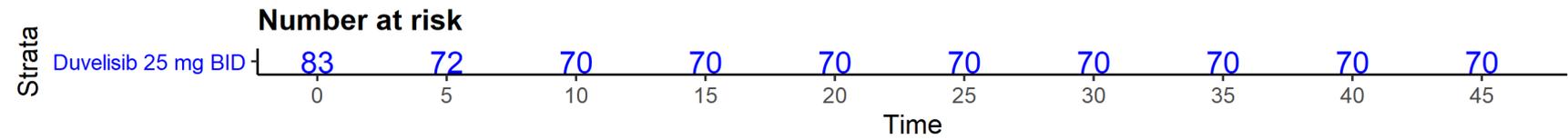
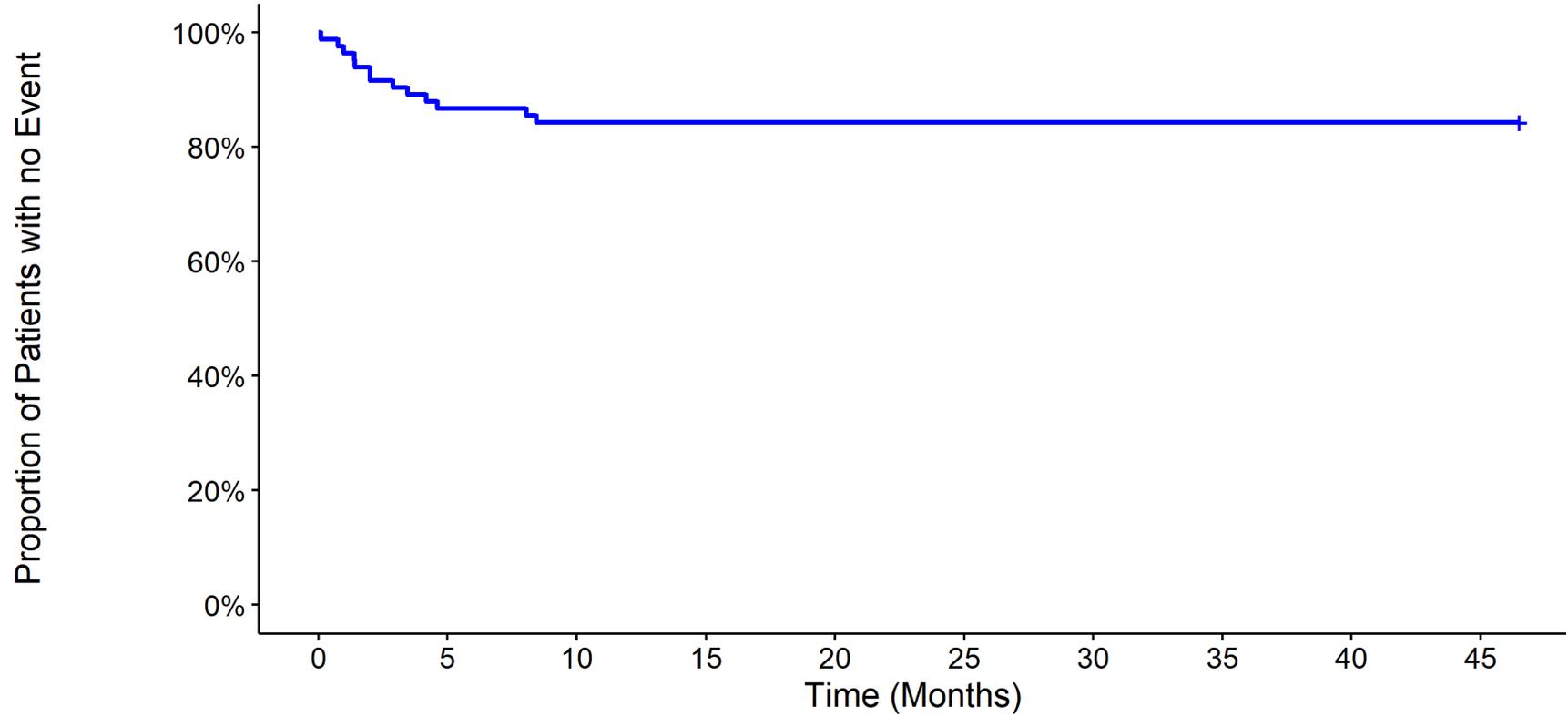


Number at risk



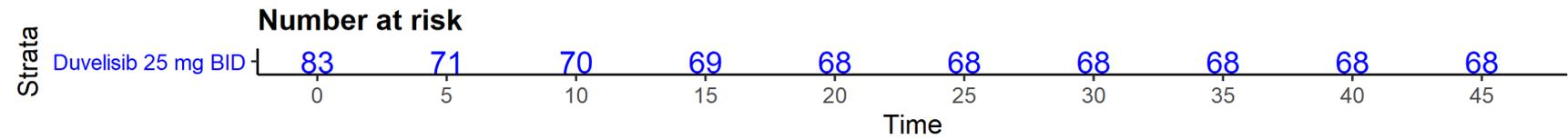
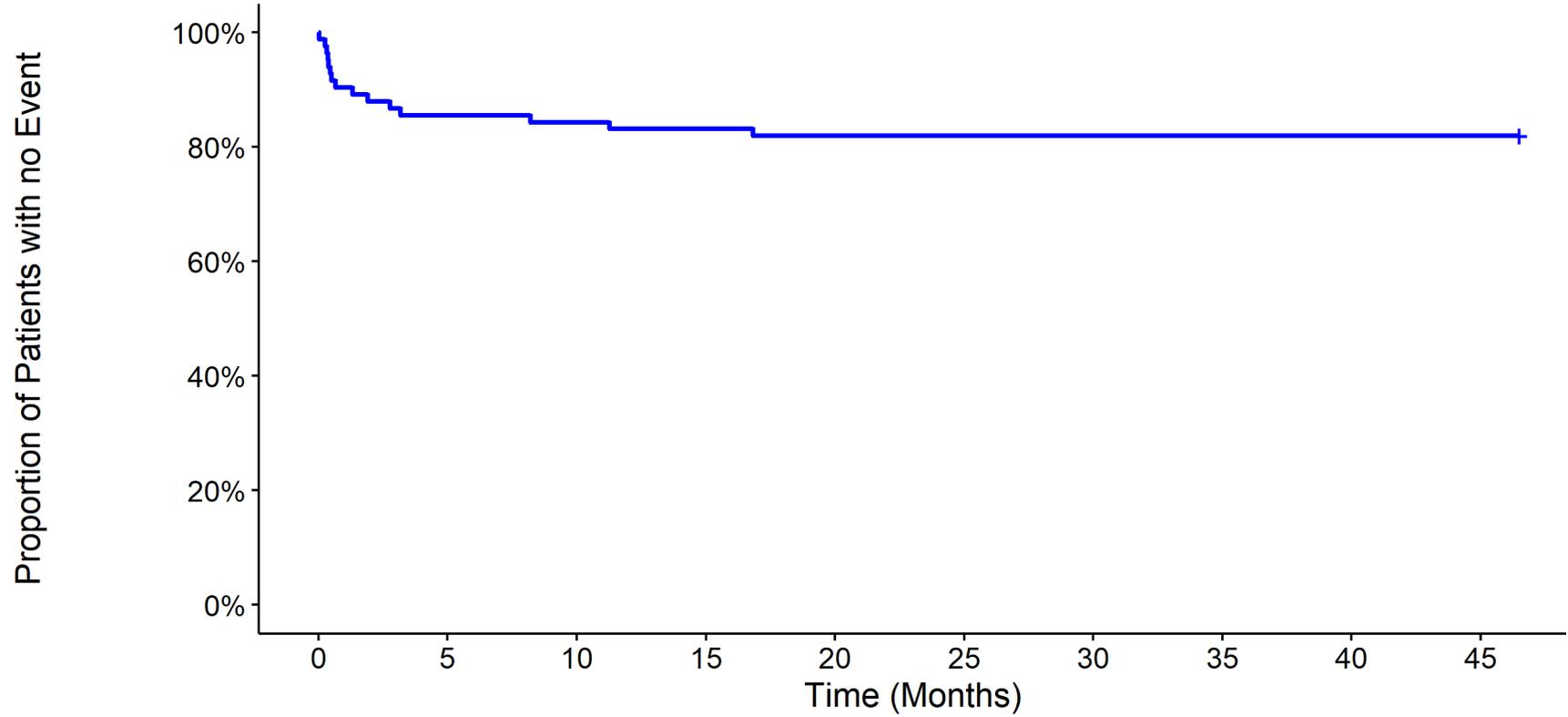
grad 2 AE by 16

Duvelisib 25 mg BID



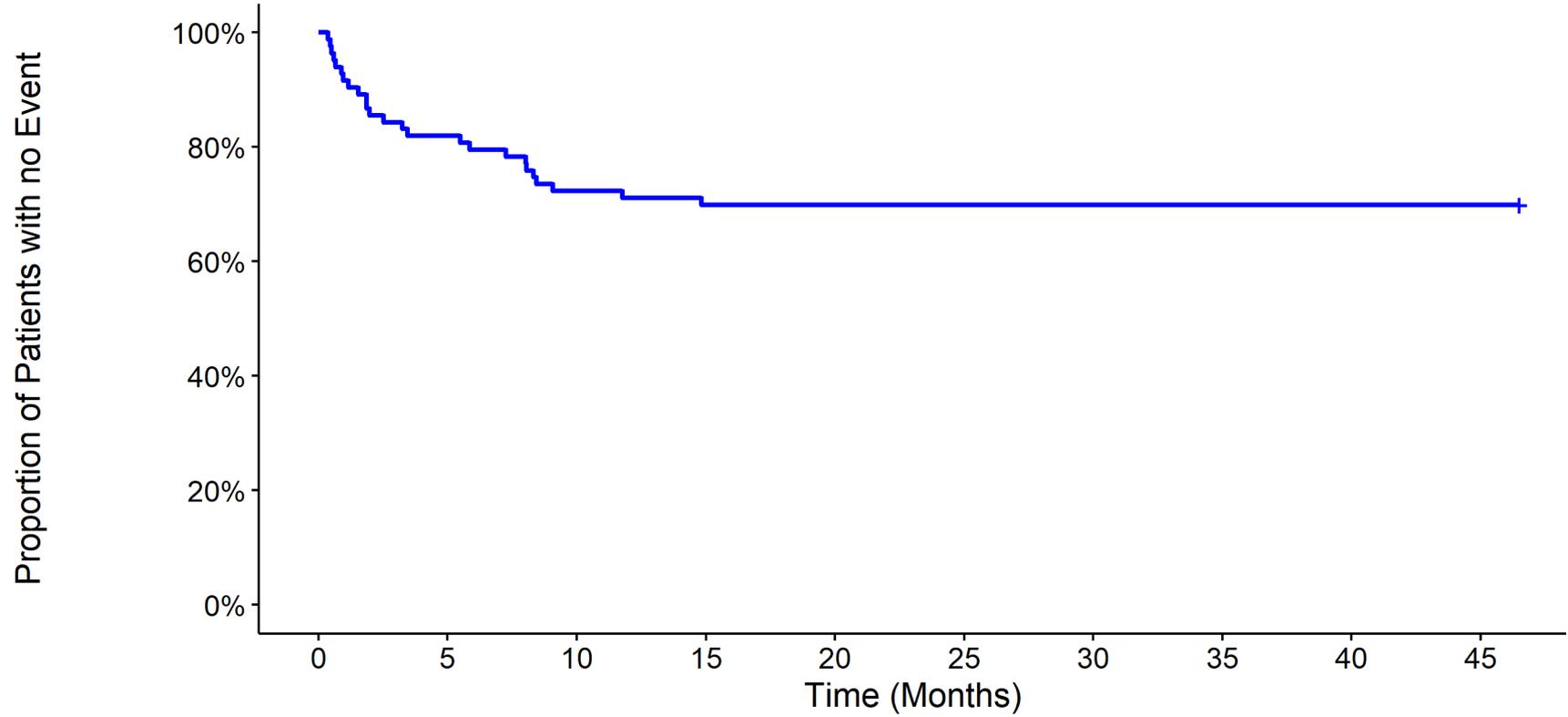
grad 2 AE by 17

Duvelisib 25 mg BID

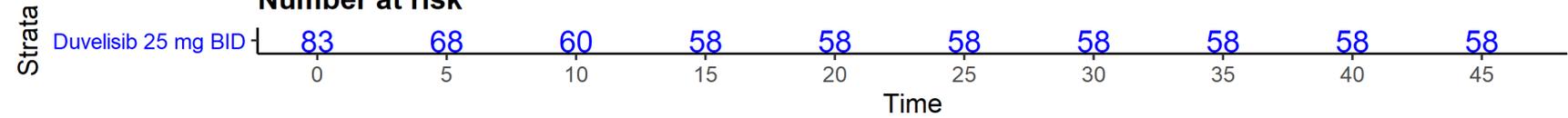


grad 2 AE by 22

Duvelisib 25 mg BID

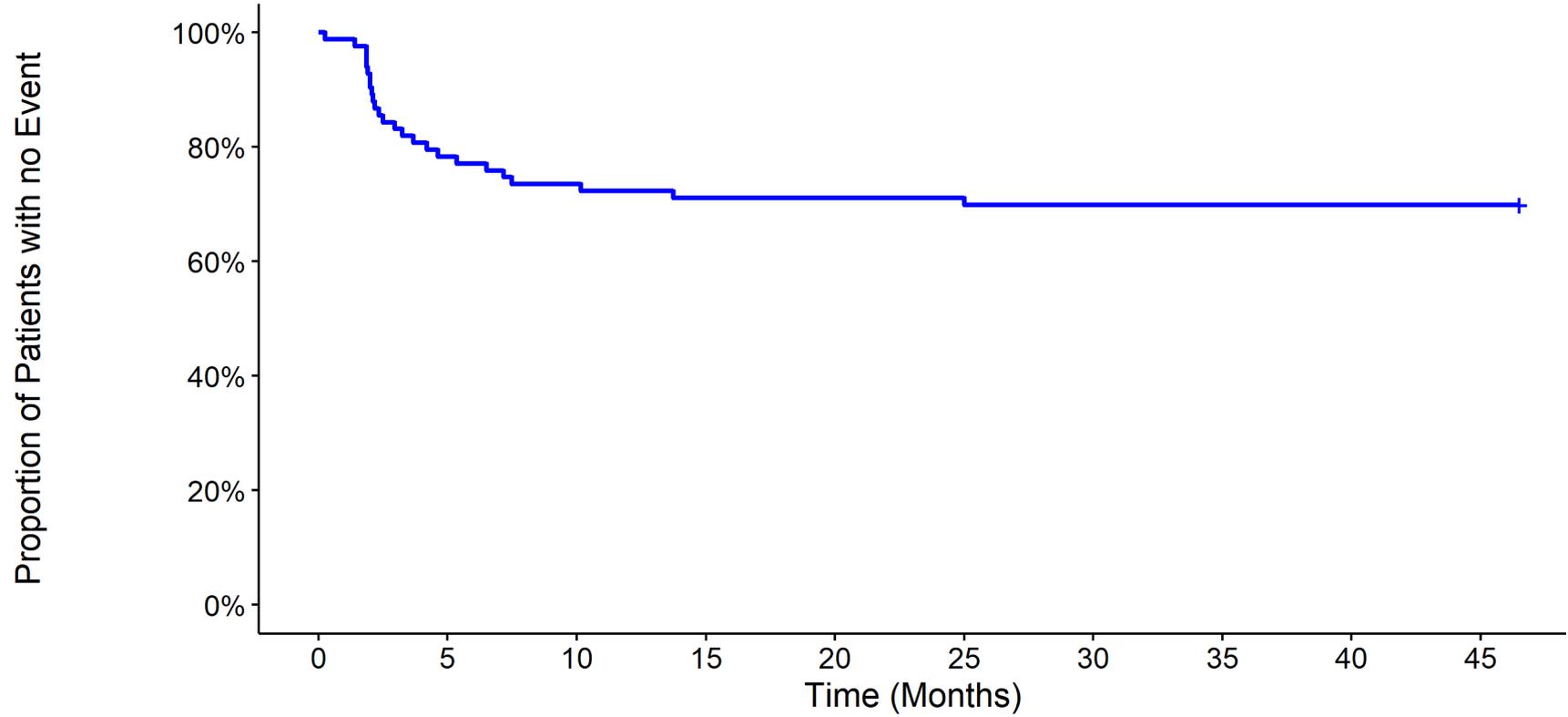


Number at risk

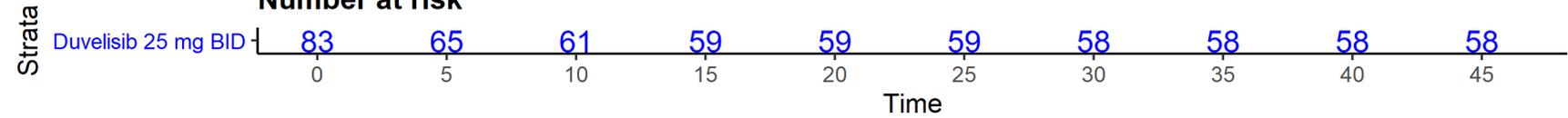


grad 2 AE by 23

Duvelisib 25 mg BID

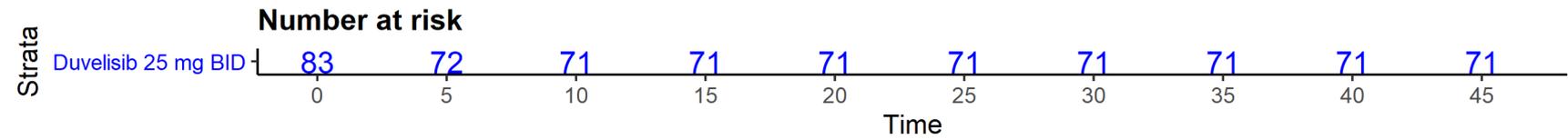
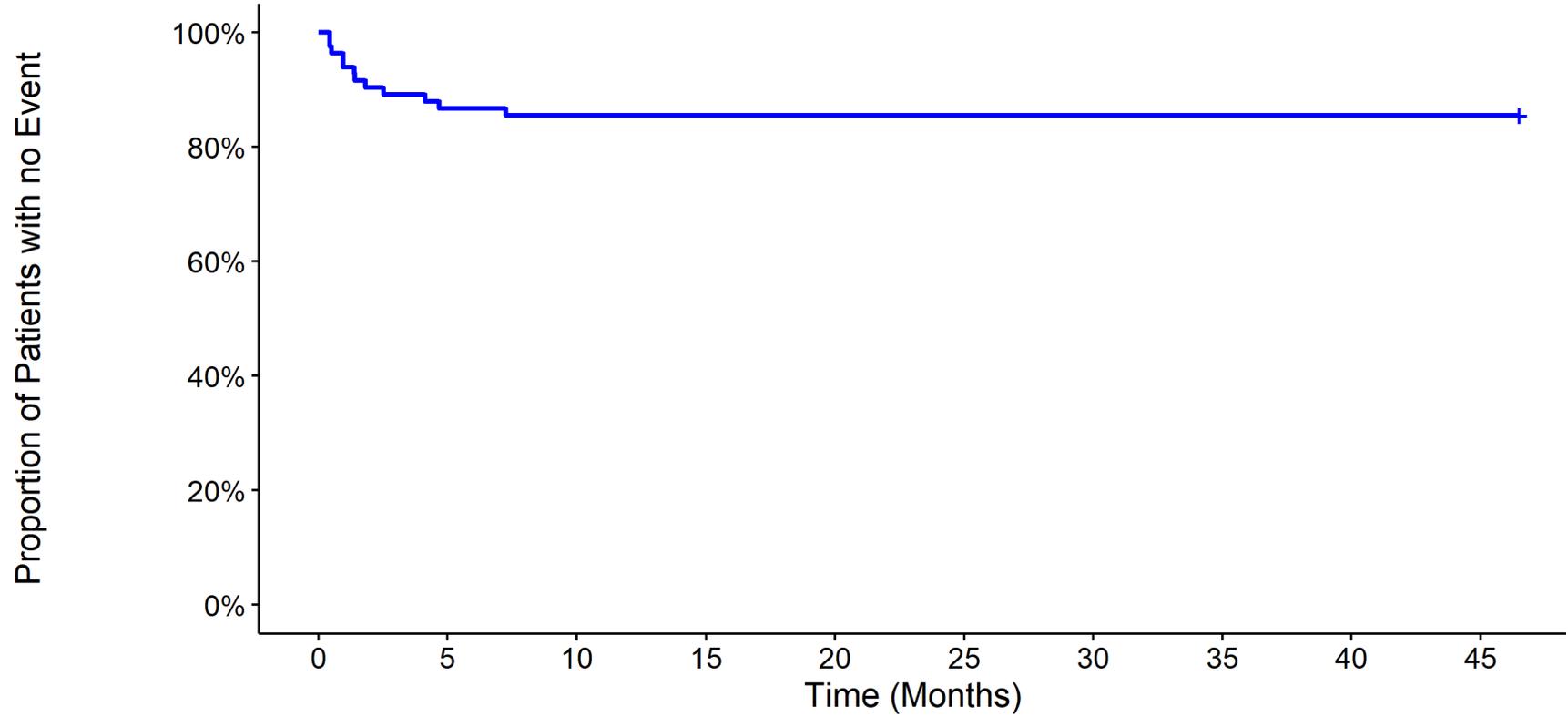


Number at risk



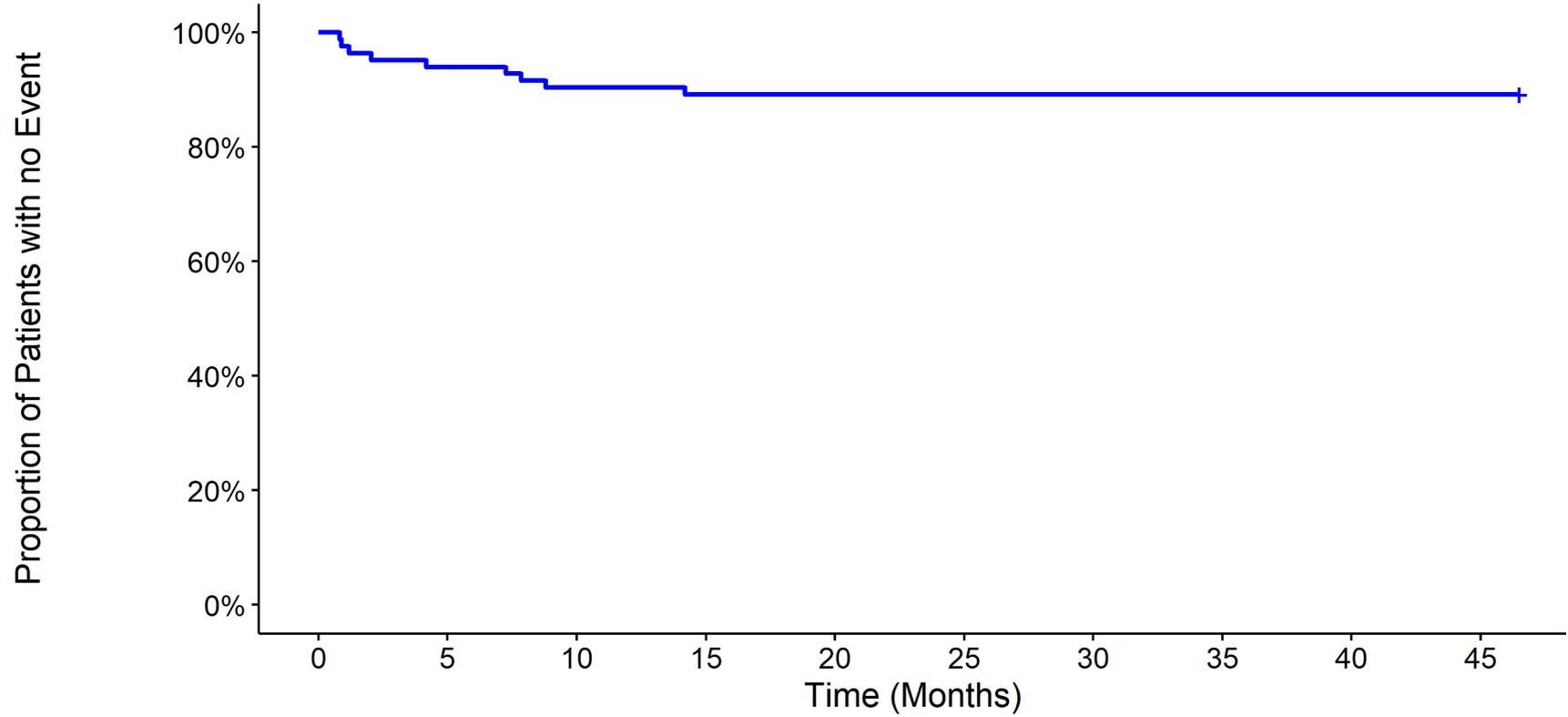
grad 2 AE by Anaemia

Duvelisib 25 mg BID

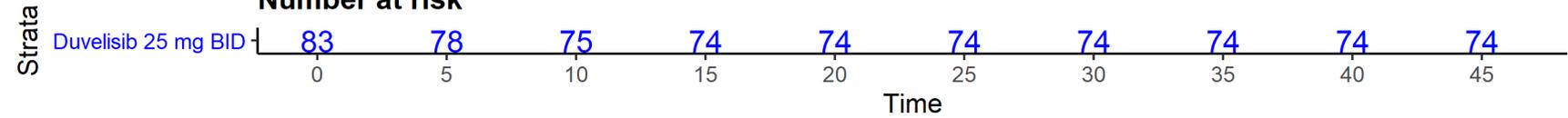


grad 2 AE by Cough

Duvelisib 25 mg BID

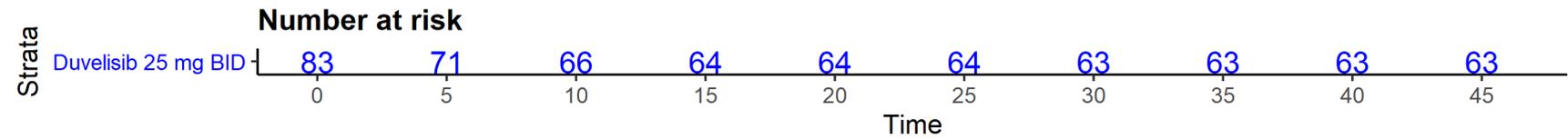
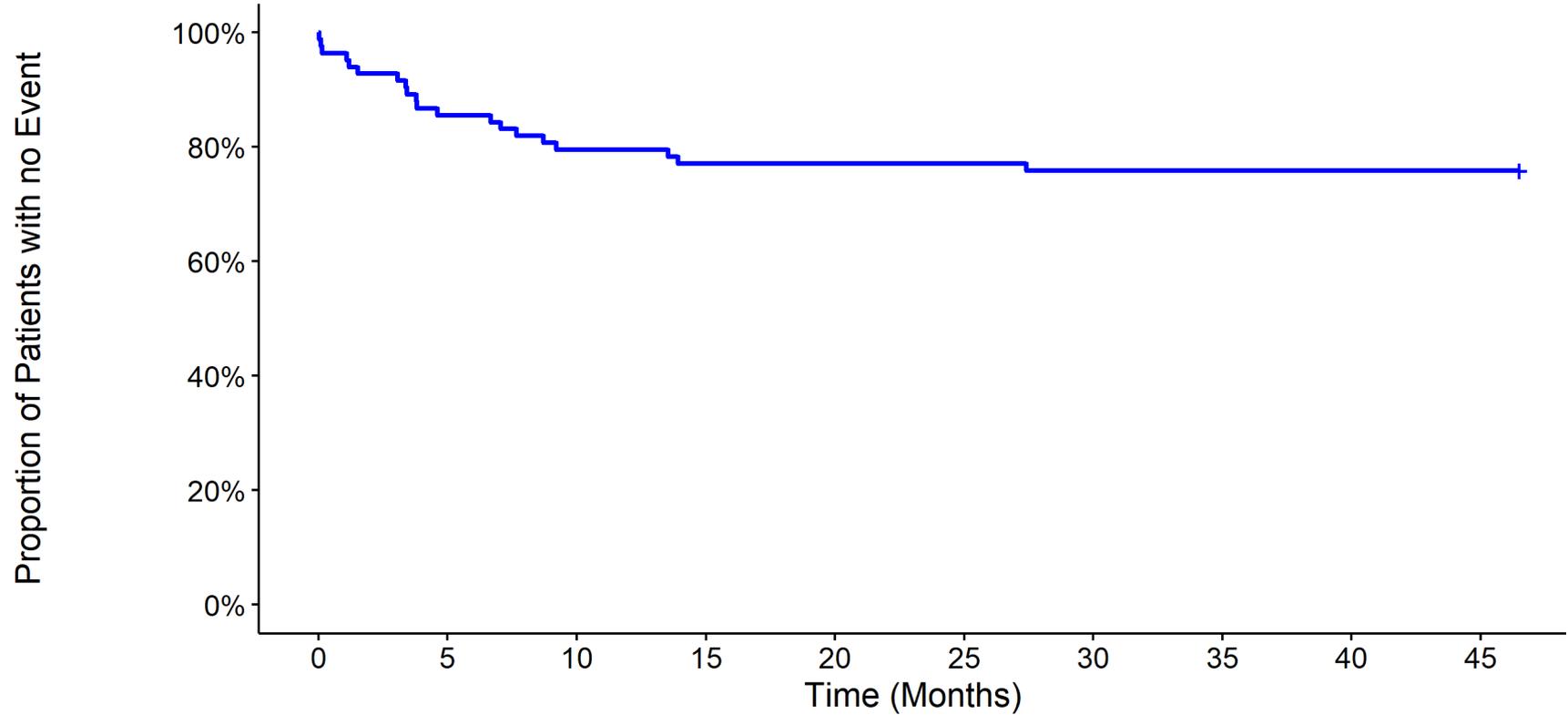


Number at risk



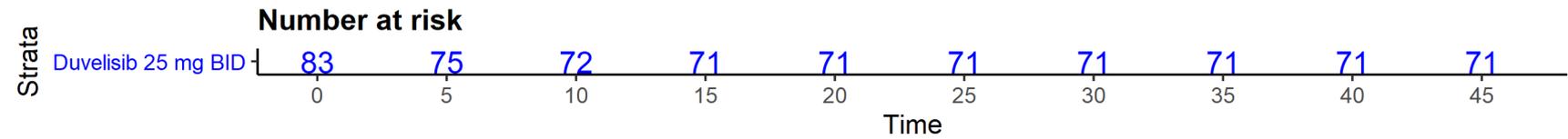
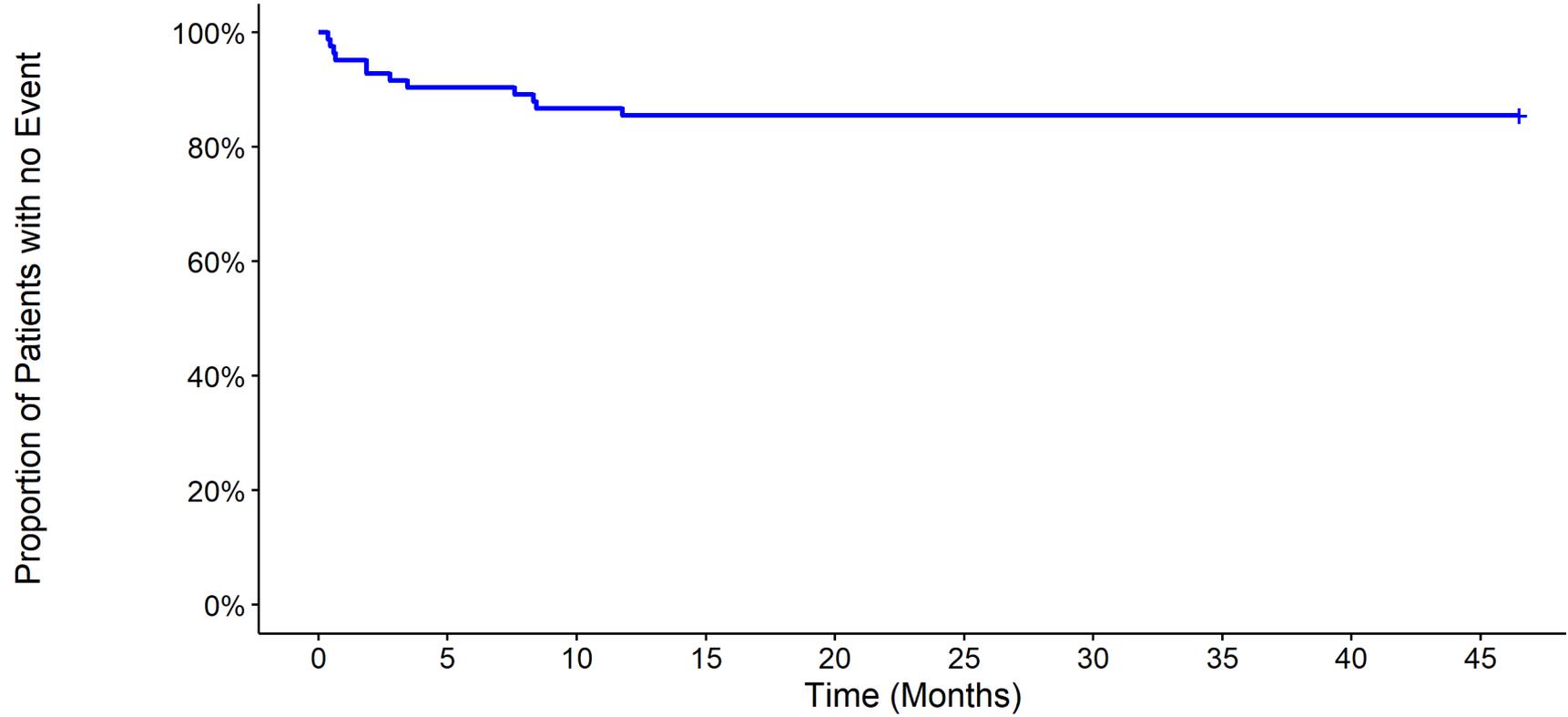
grad 2 AE by Diarrhoea

Duvelisib 25 mg BID



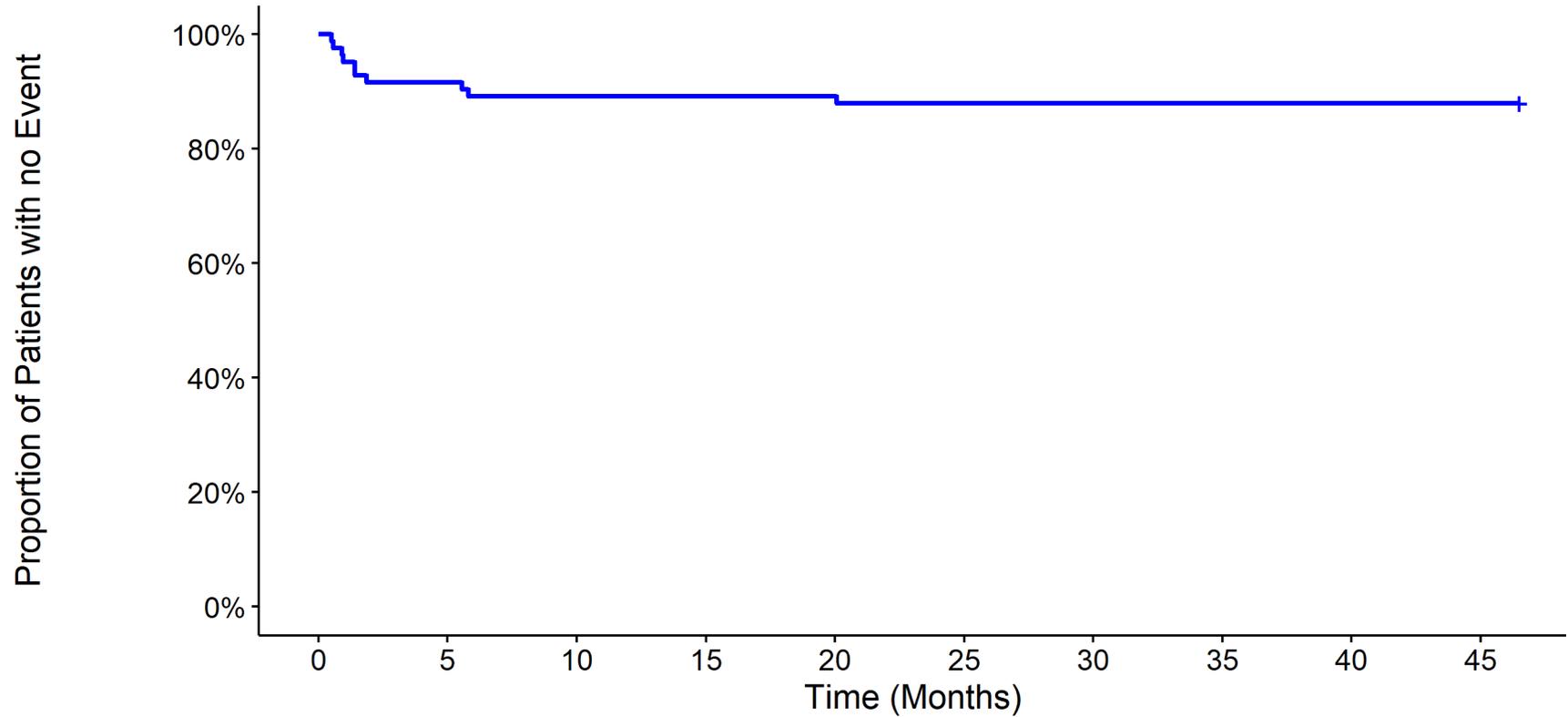
grad 2 AE by Fatigue

Duvelisib 25 mg BID

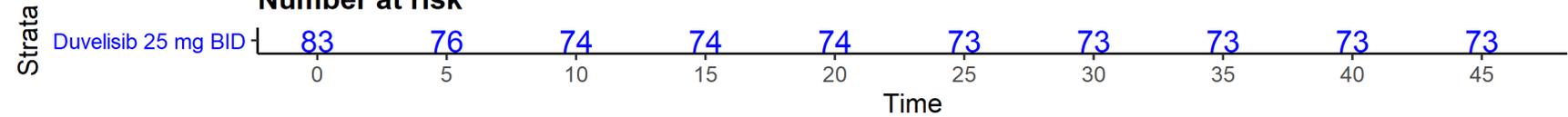


grad 2 AE by Neutropenia

Duvelisib 25 mg BID

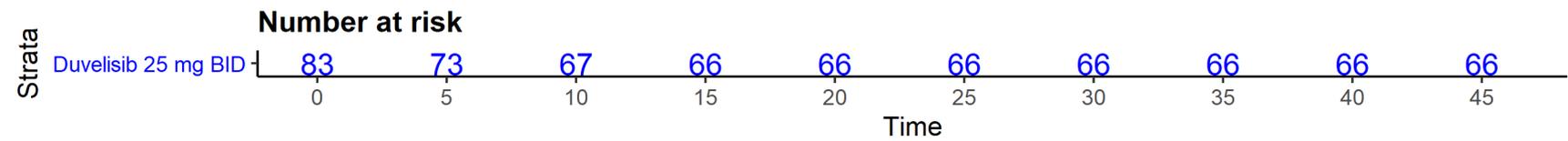
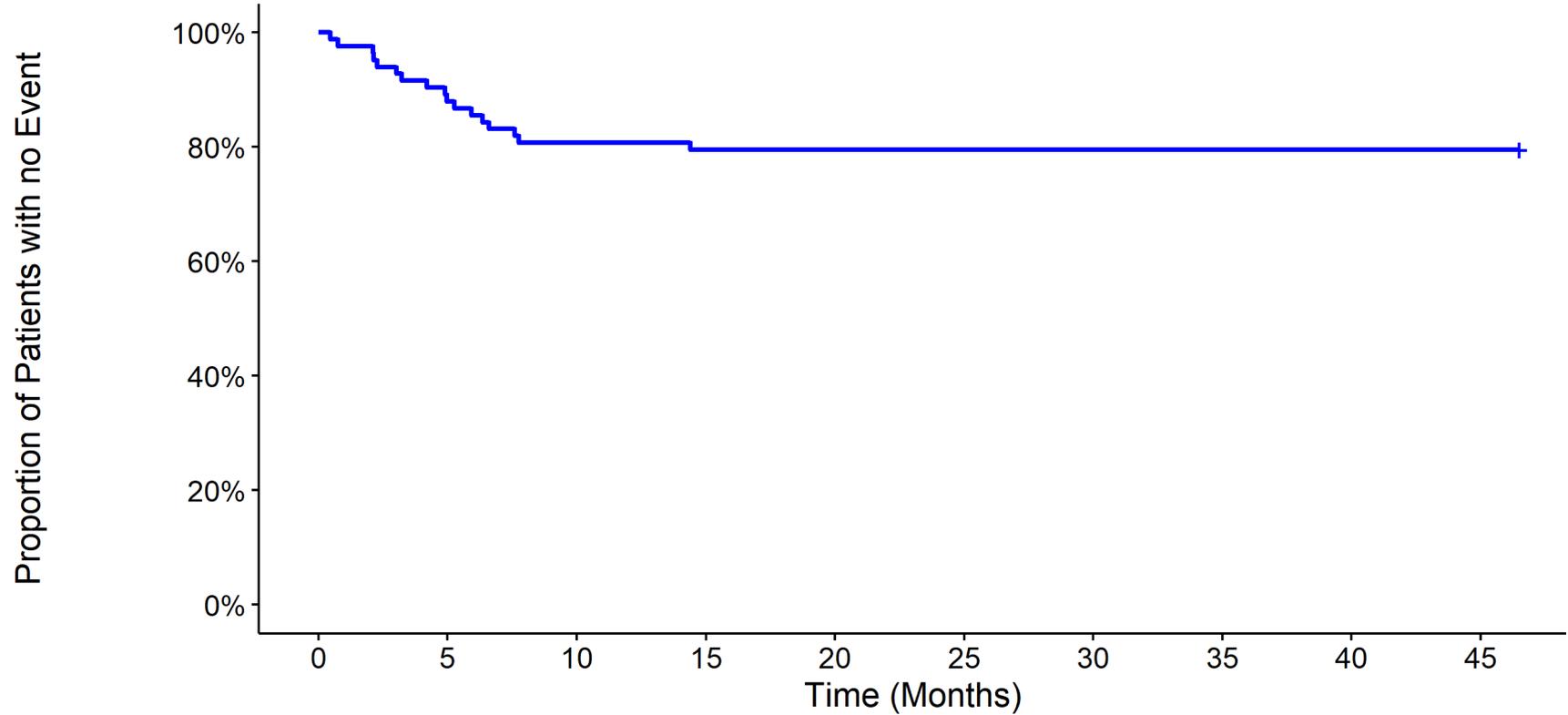


Number at risk



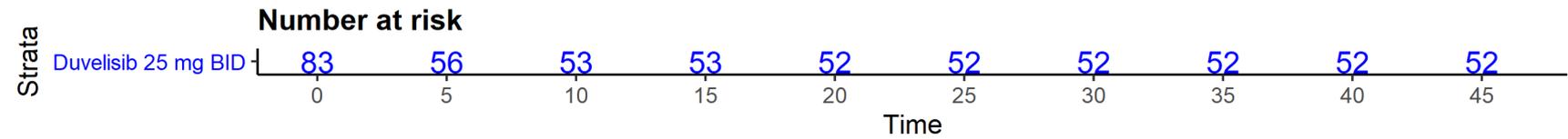
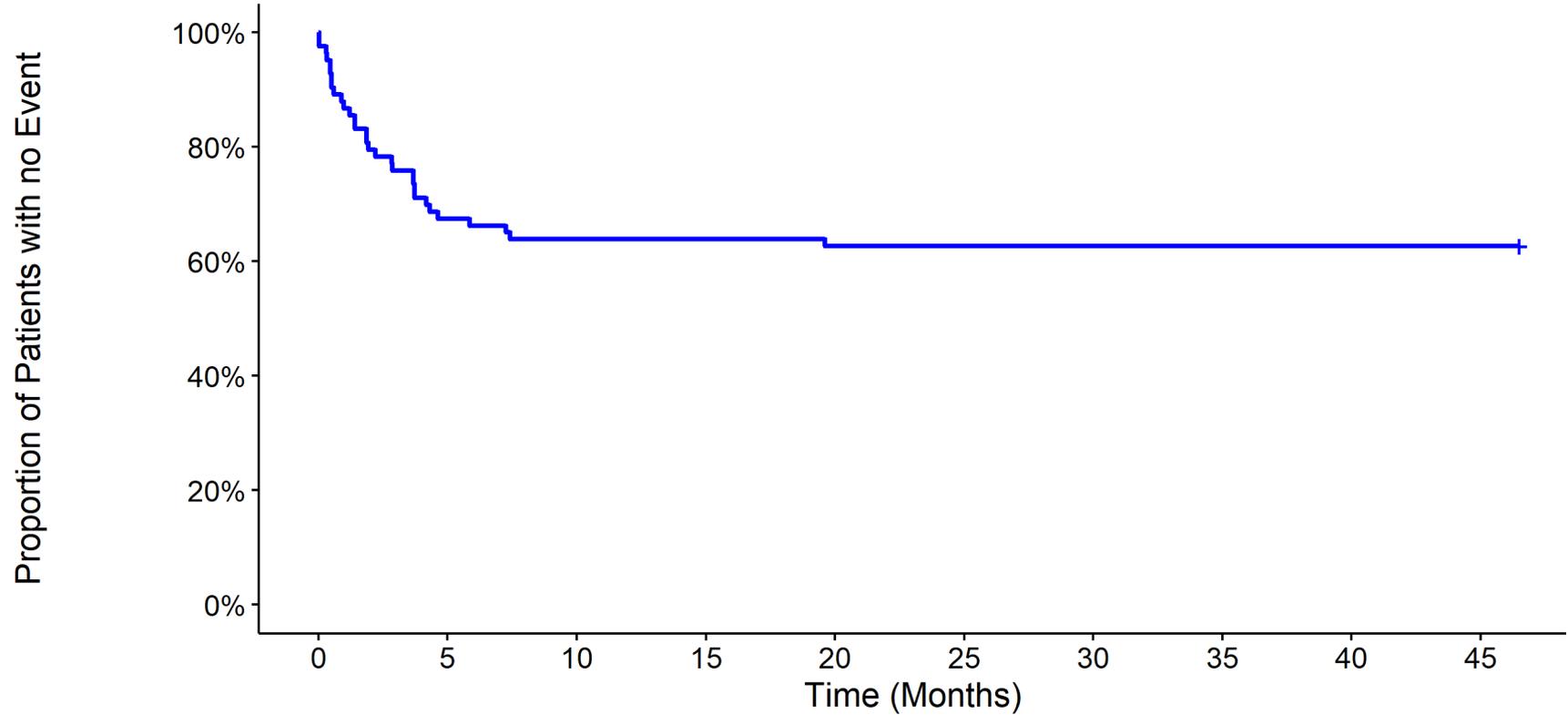
grad 3 AE by 01

Duvelisib 25 mg BID



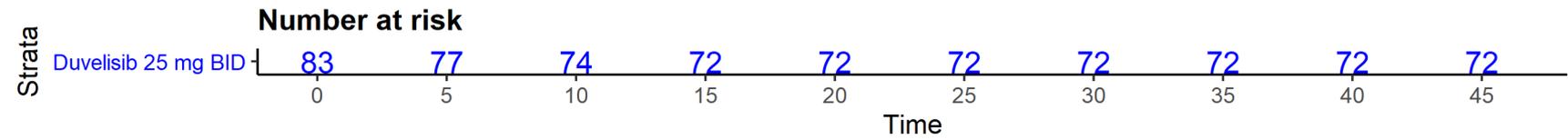
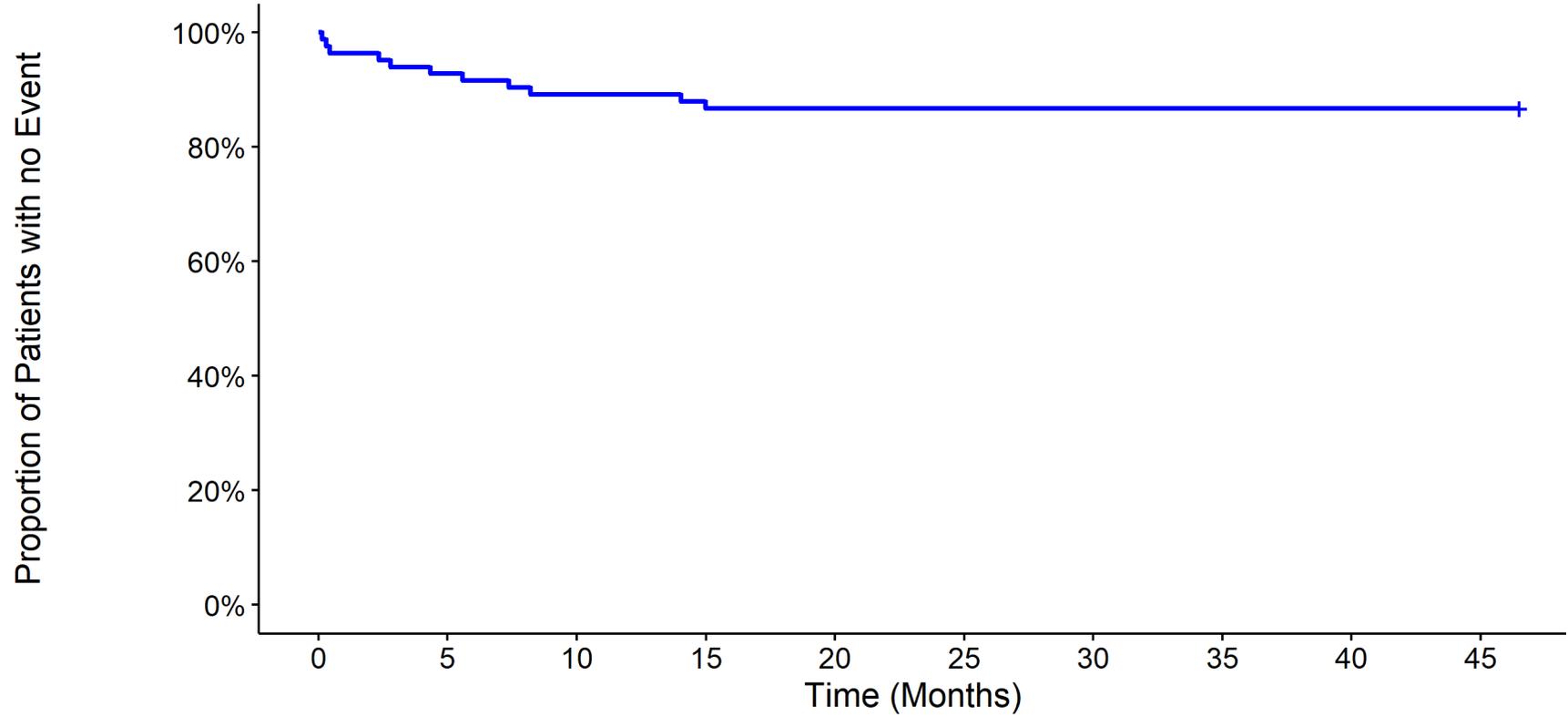
grad 3 AE by 03

Duvelisib 25 mg BID



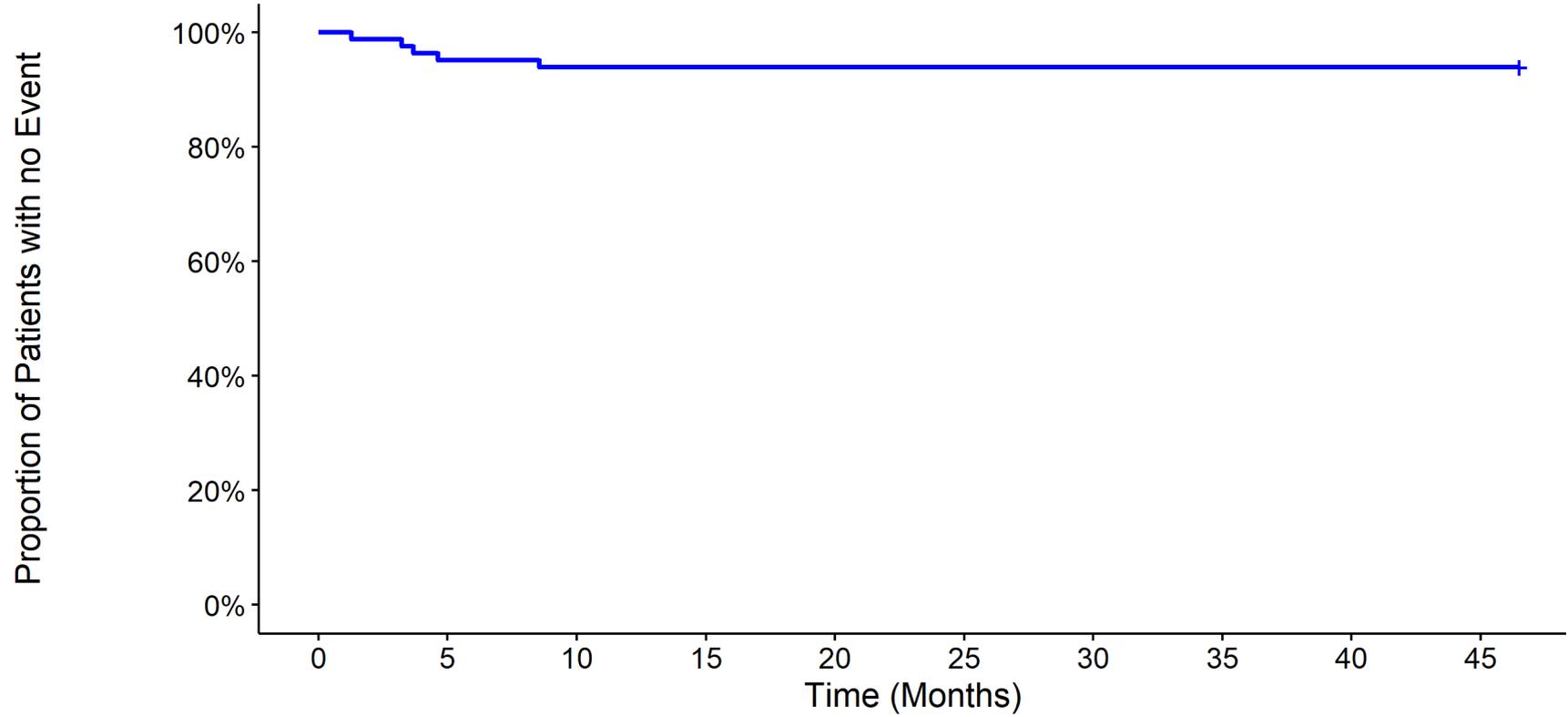
grad 3 AE by 06

Duvelisib 25 mg BID

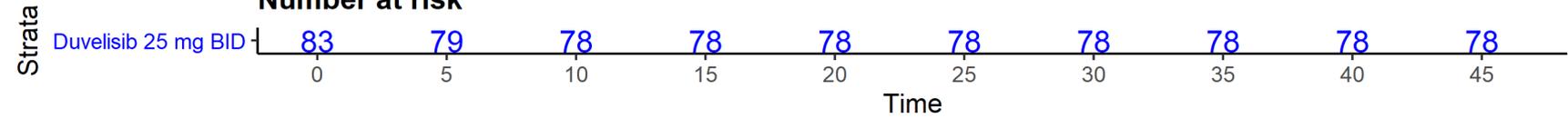


grad 3 AE by 13

Duvelisib 25 mg BID

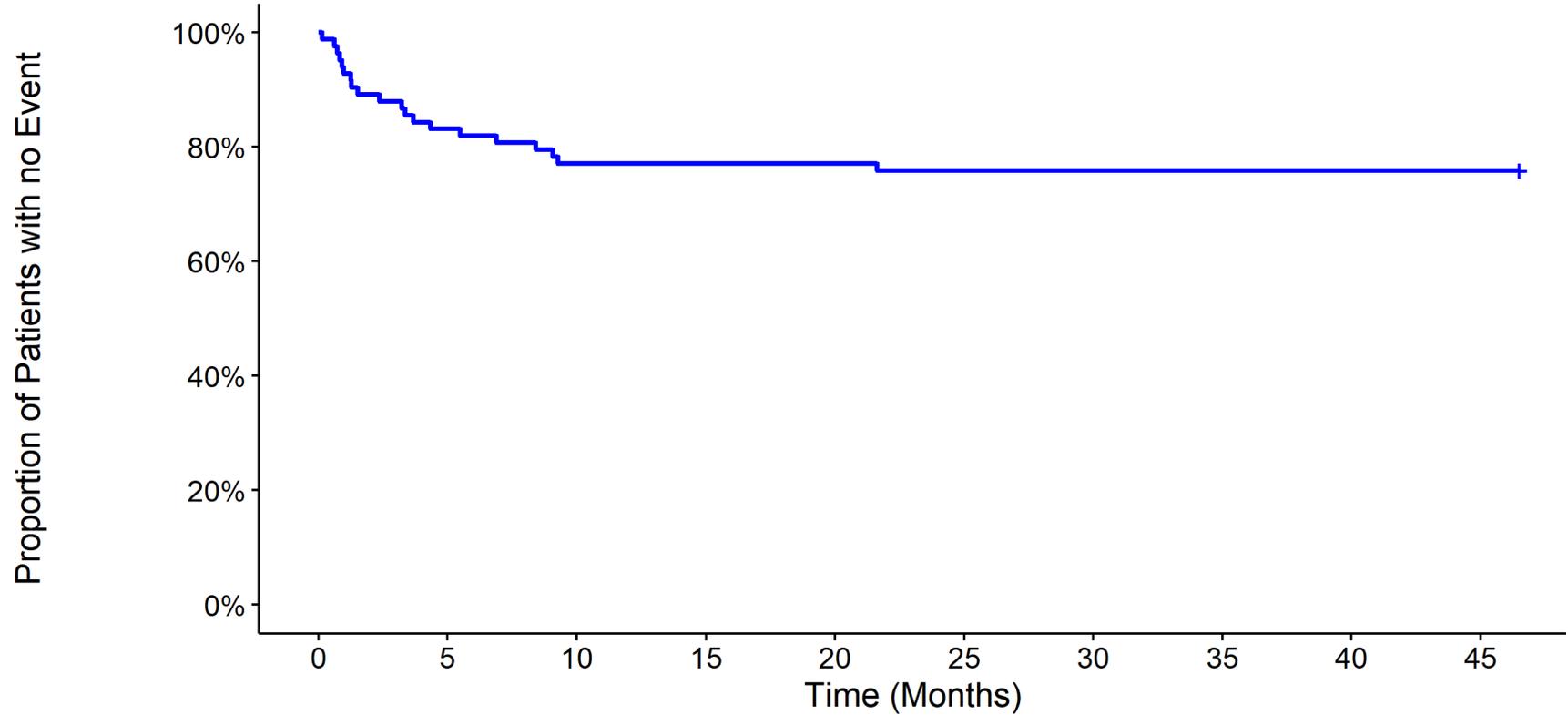


Number at risk

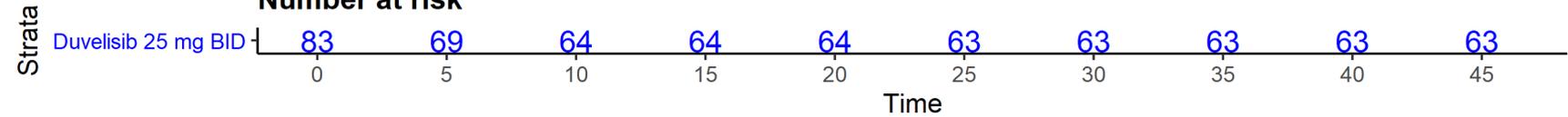


grad 3 AE by 14

Duvelisib 25 mg BID

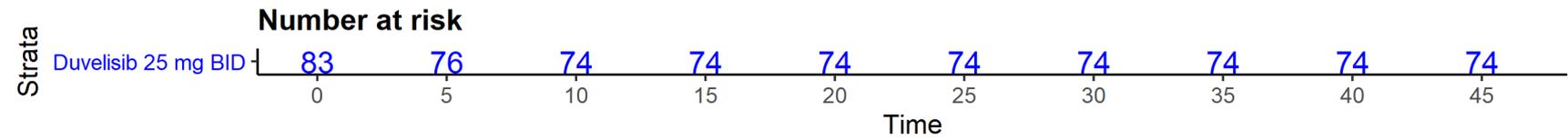
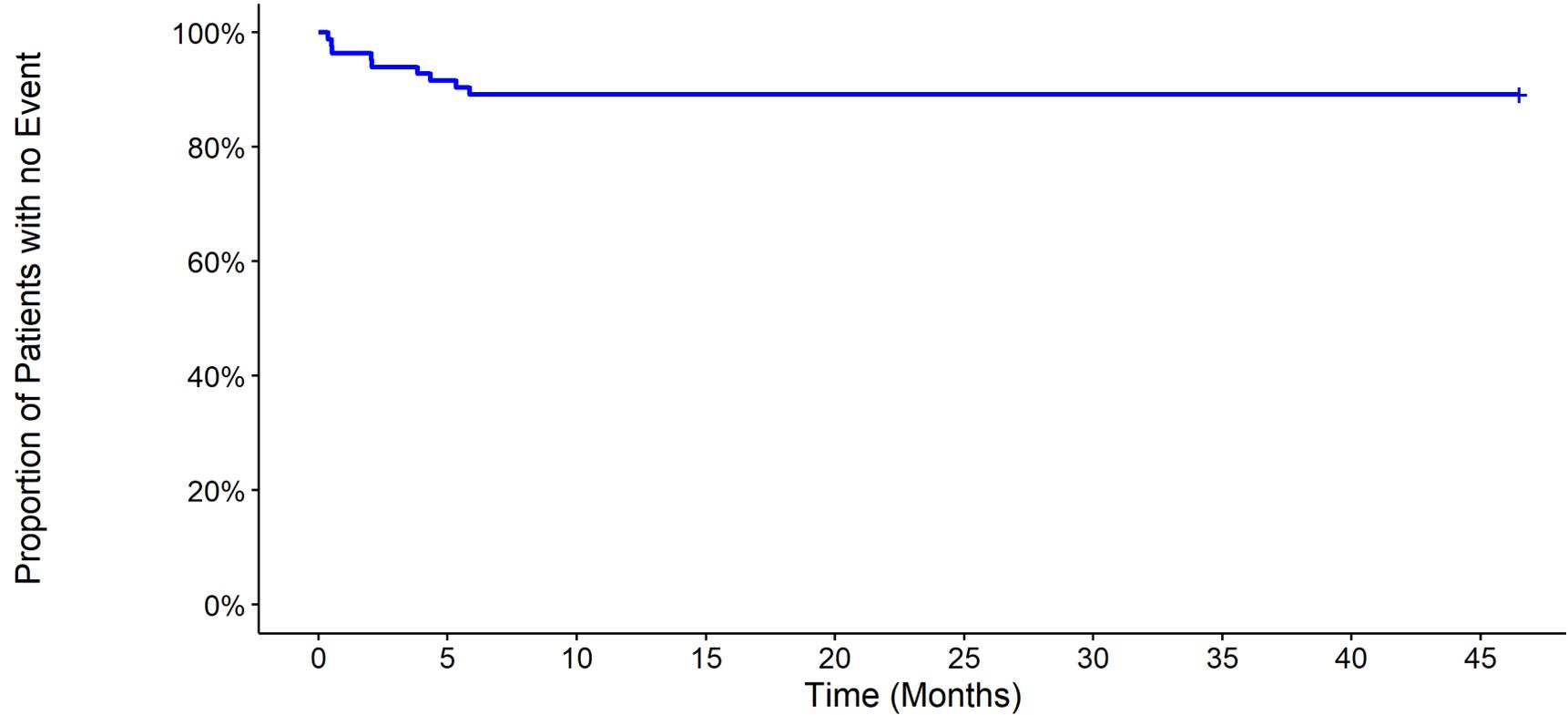


Number at risk



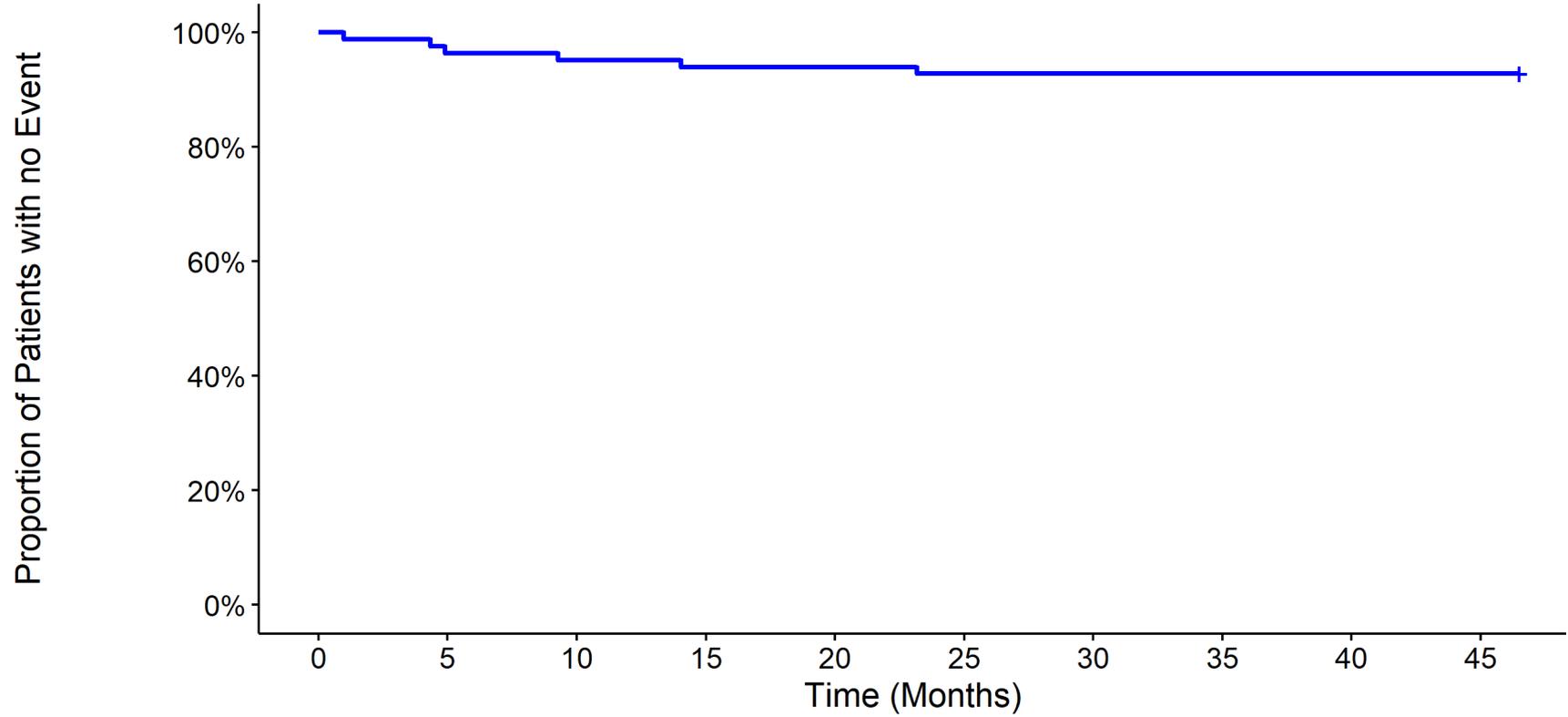
grad 3 AE by 16

Duvelisib 25 mg BID

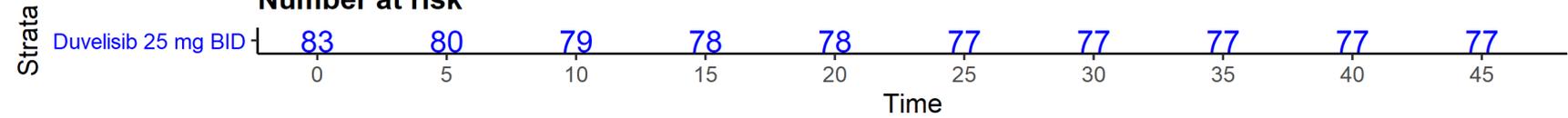


grad 3 AE by 18

Duvelisib 25 mg BID

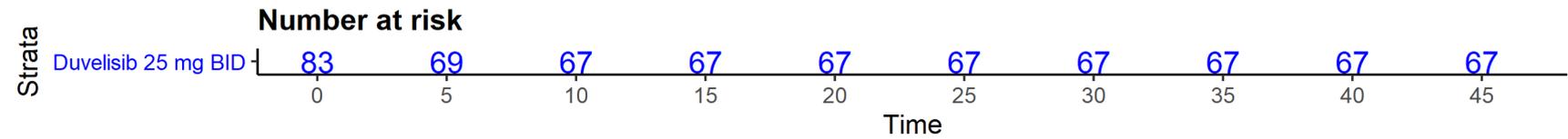
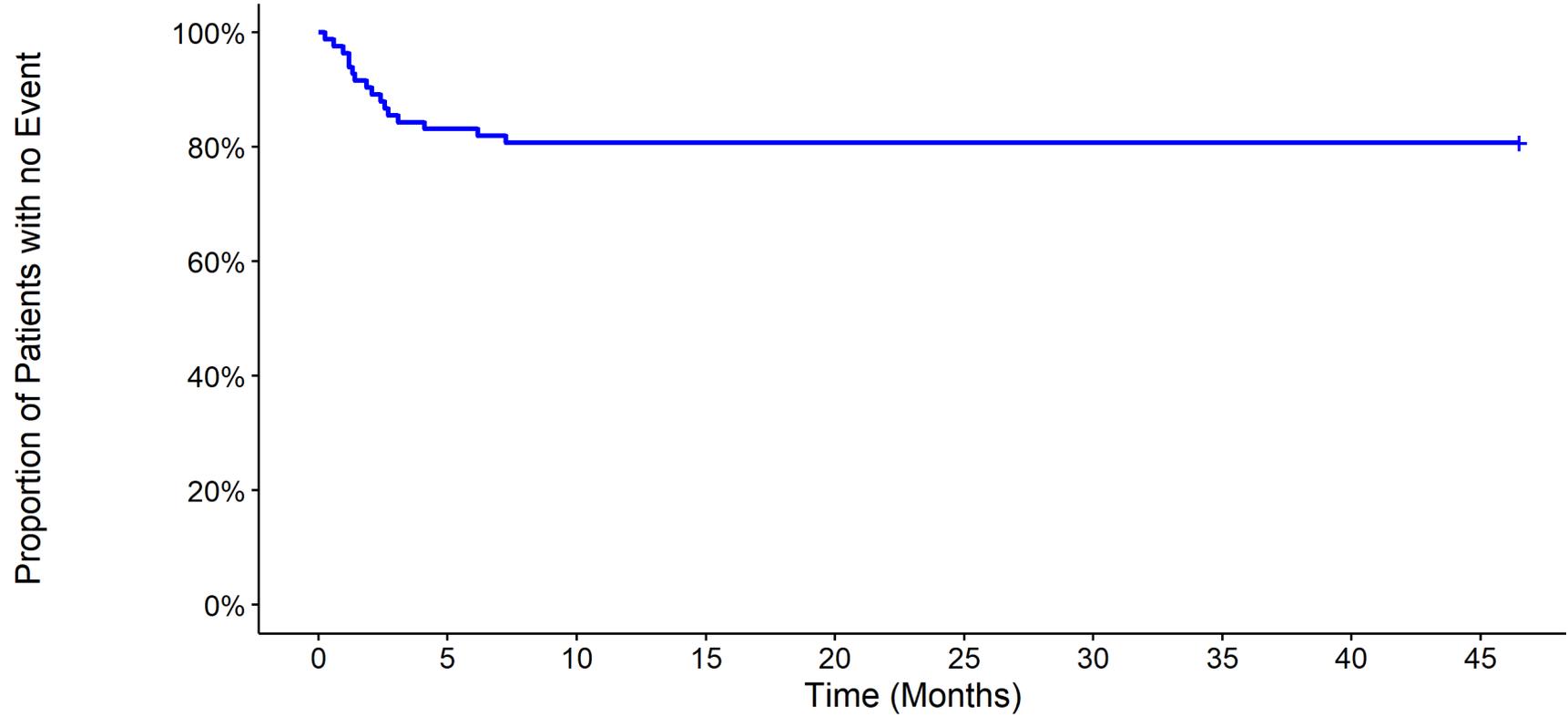


Number at risk



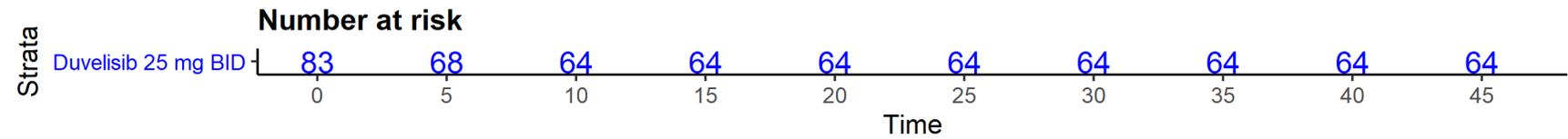
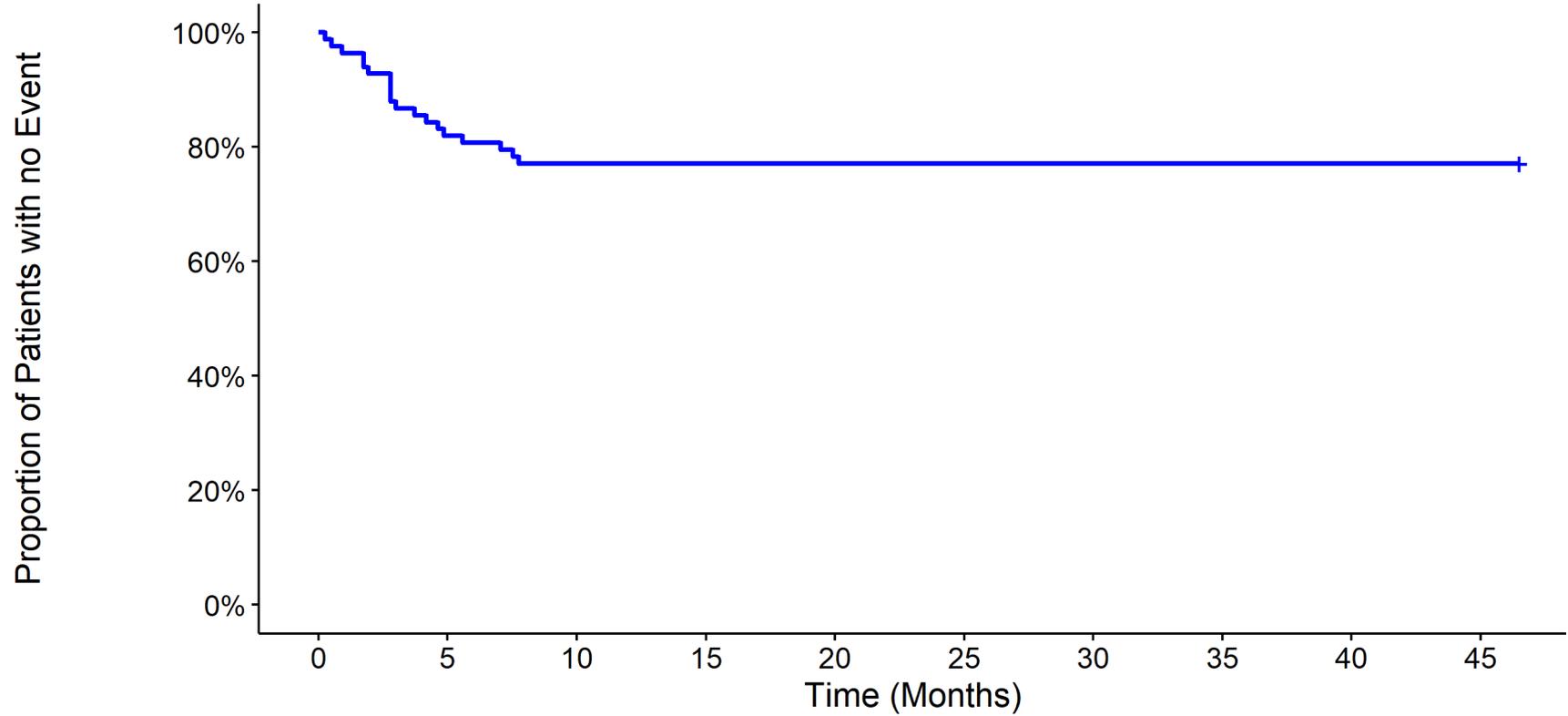
grad 3 AE by 22

Duvelisib 25 mg BID



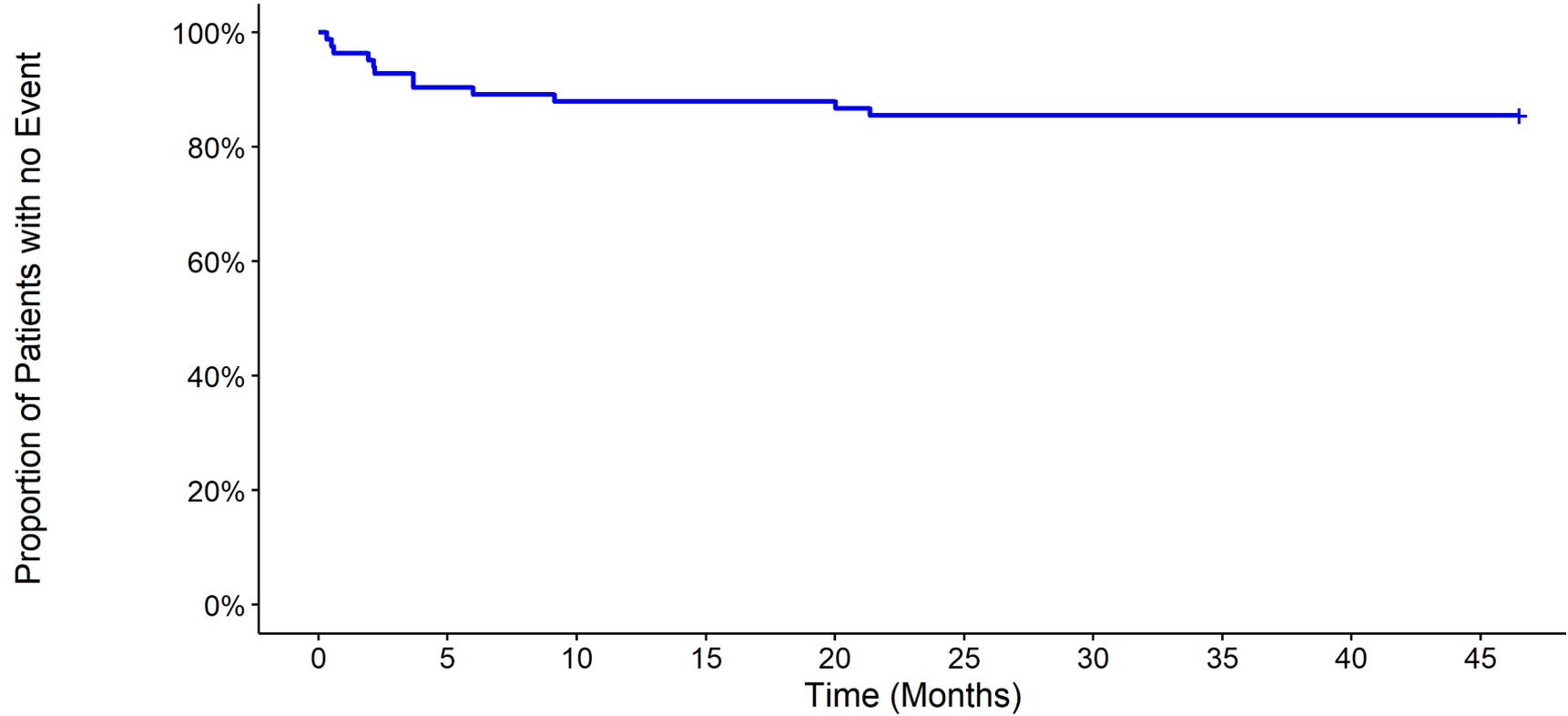
grad 3 AE by 23

Duvelisib 25 mg BID

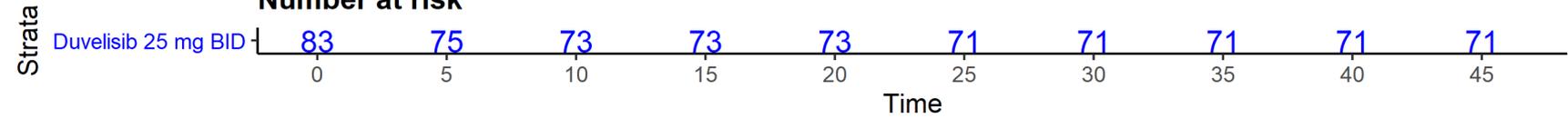


grad 3 AE by Anaemia

Duvelisib 25 mg BID

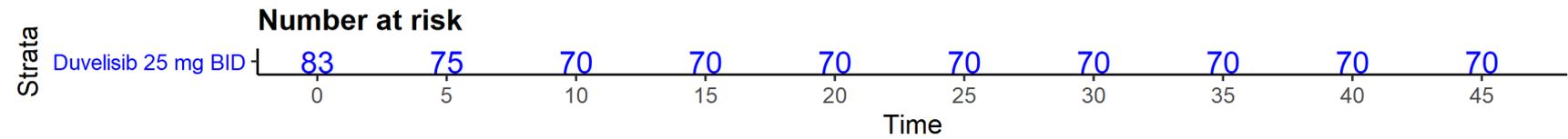
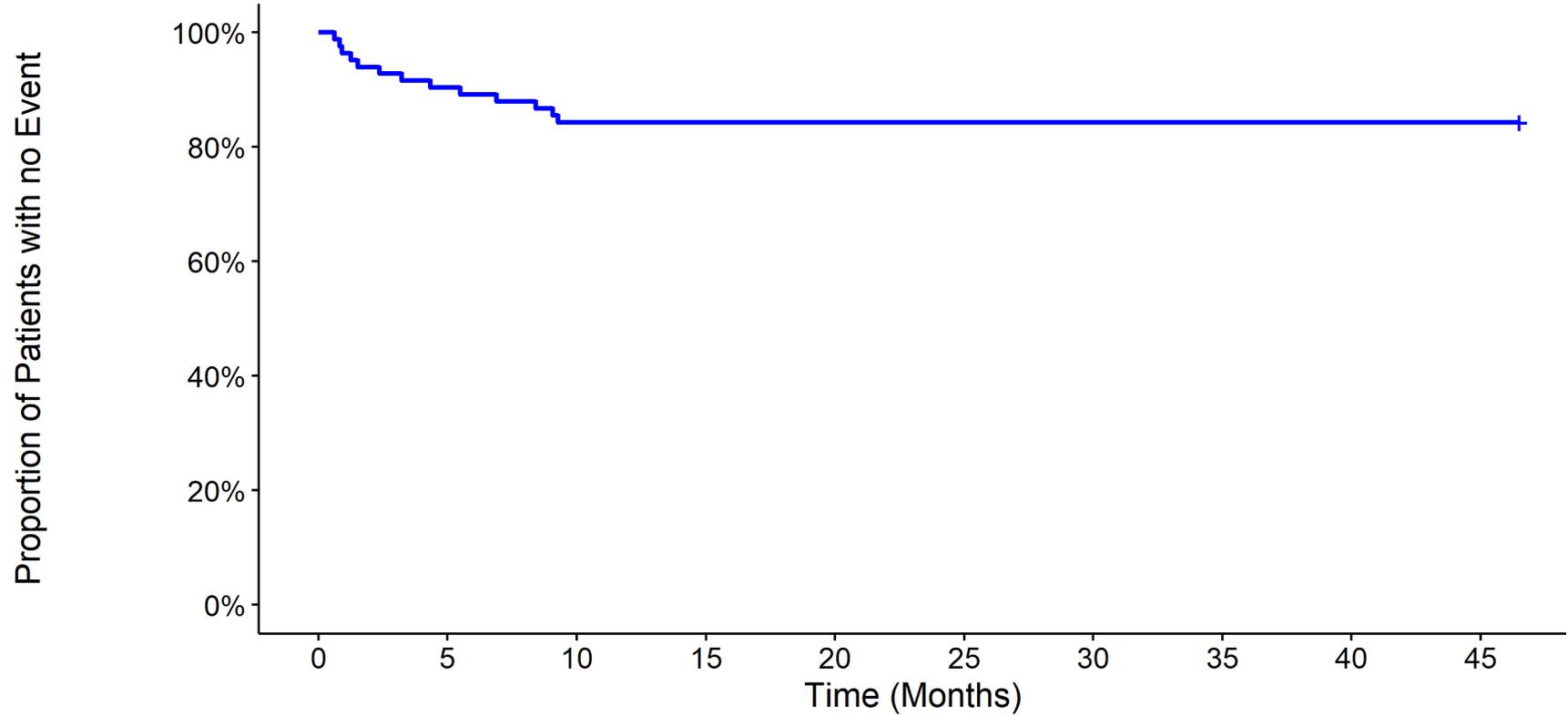


Number at risk



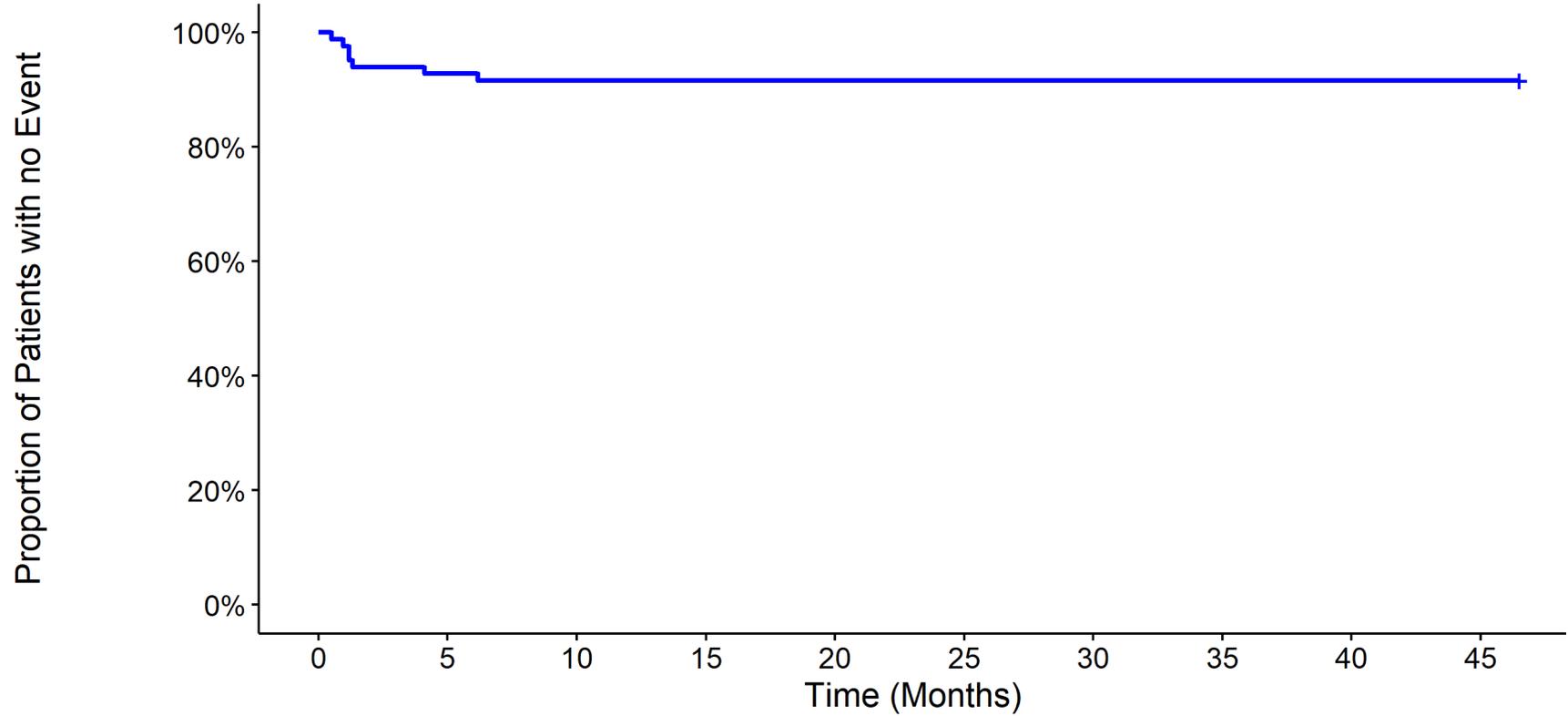
grad 3 AE by Diarrhoea

Duvelisib 25 mg BID

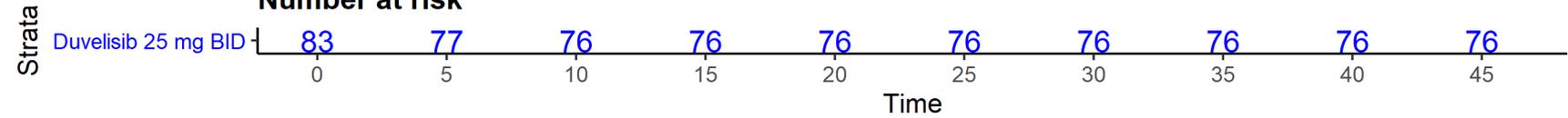


grad 3 AE by Disease progression

Duvelisib 25 mg BID

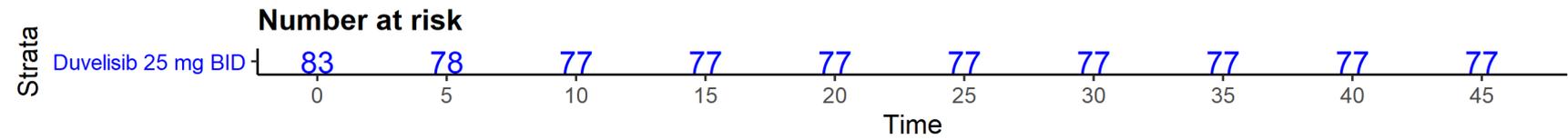
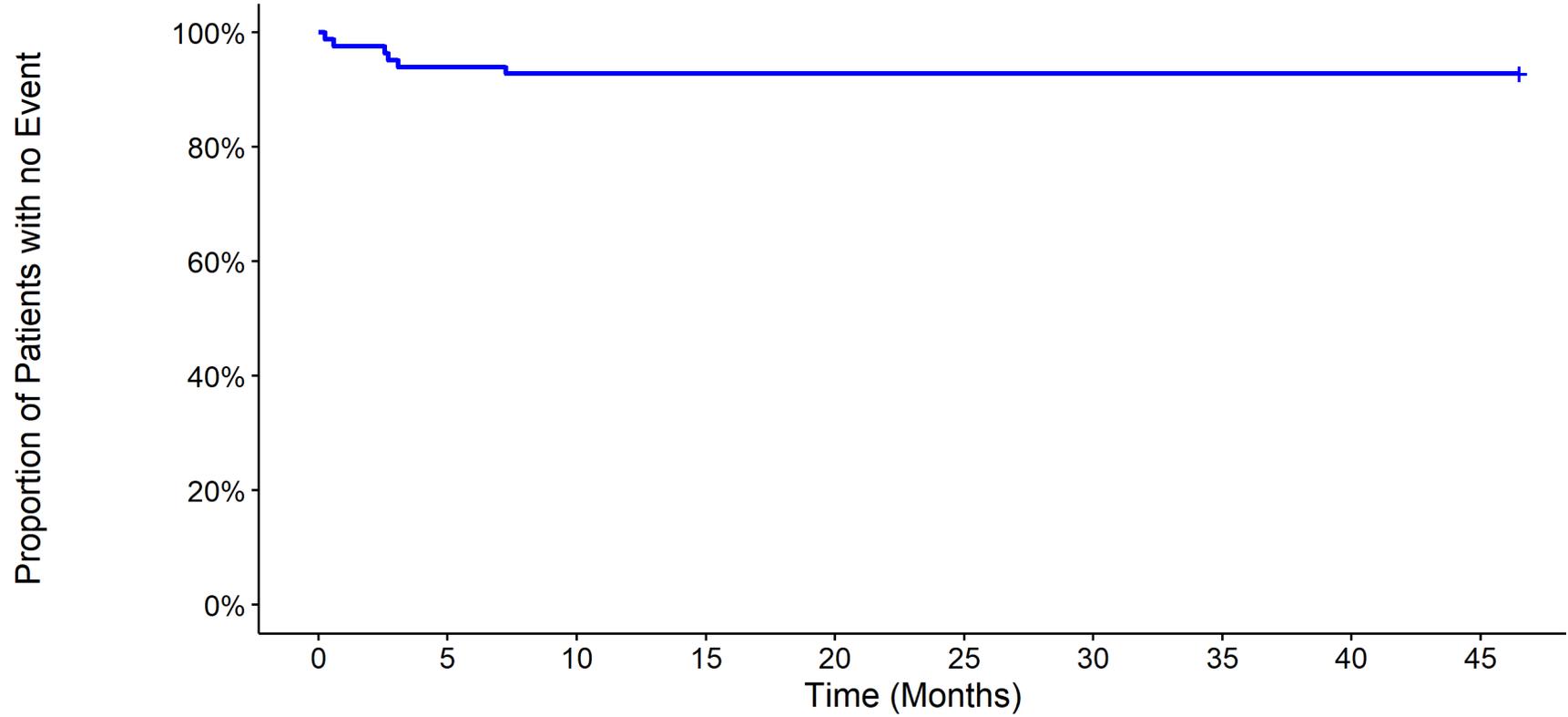


Number at risk



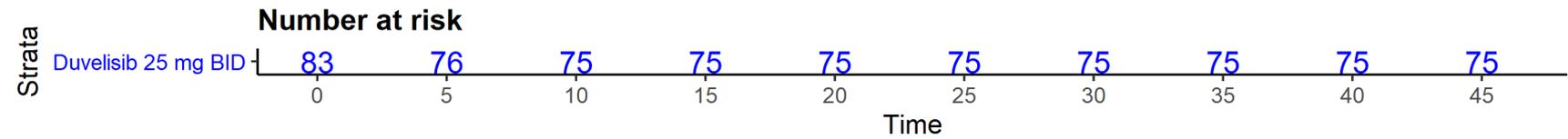
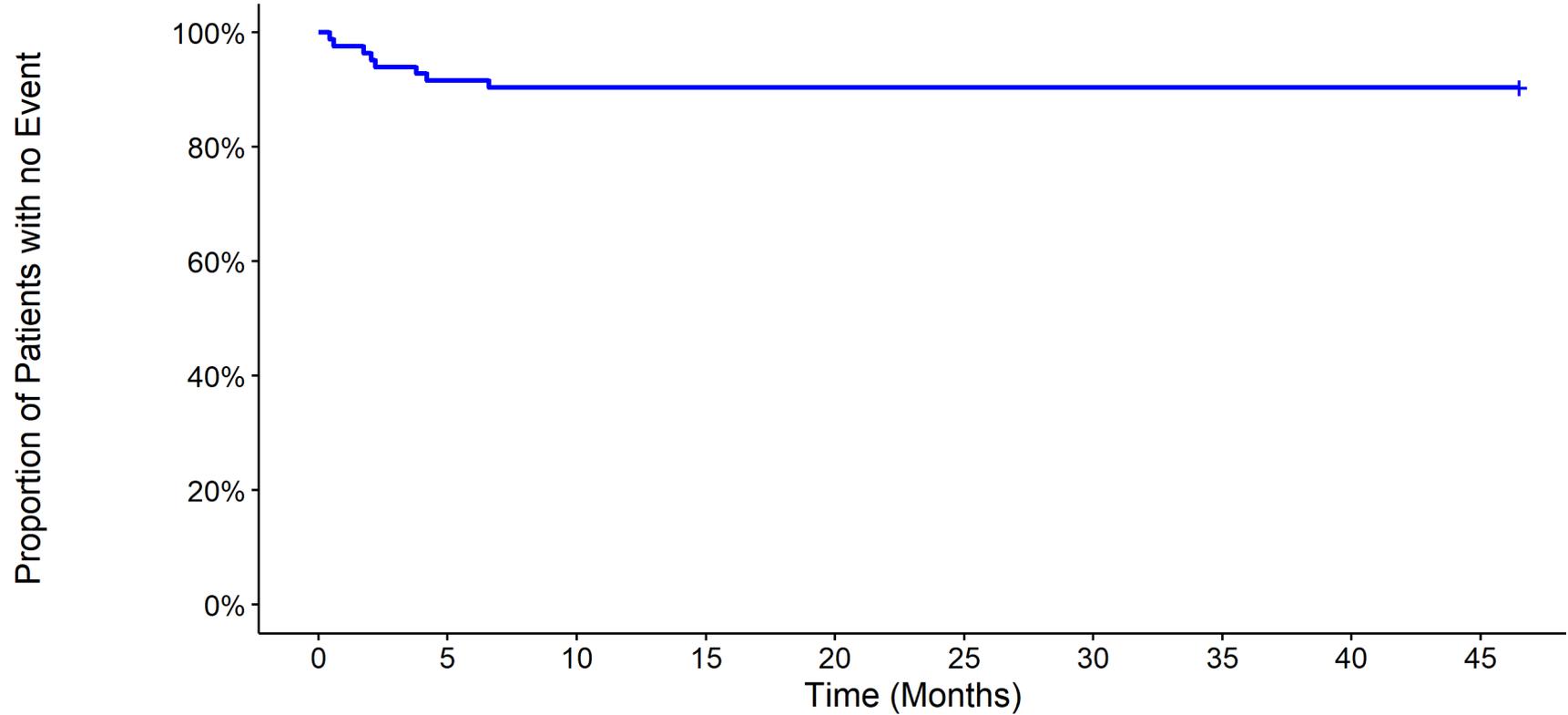
grad 3 AE by Fatigue

Duvelisib 25 mg BID



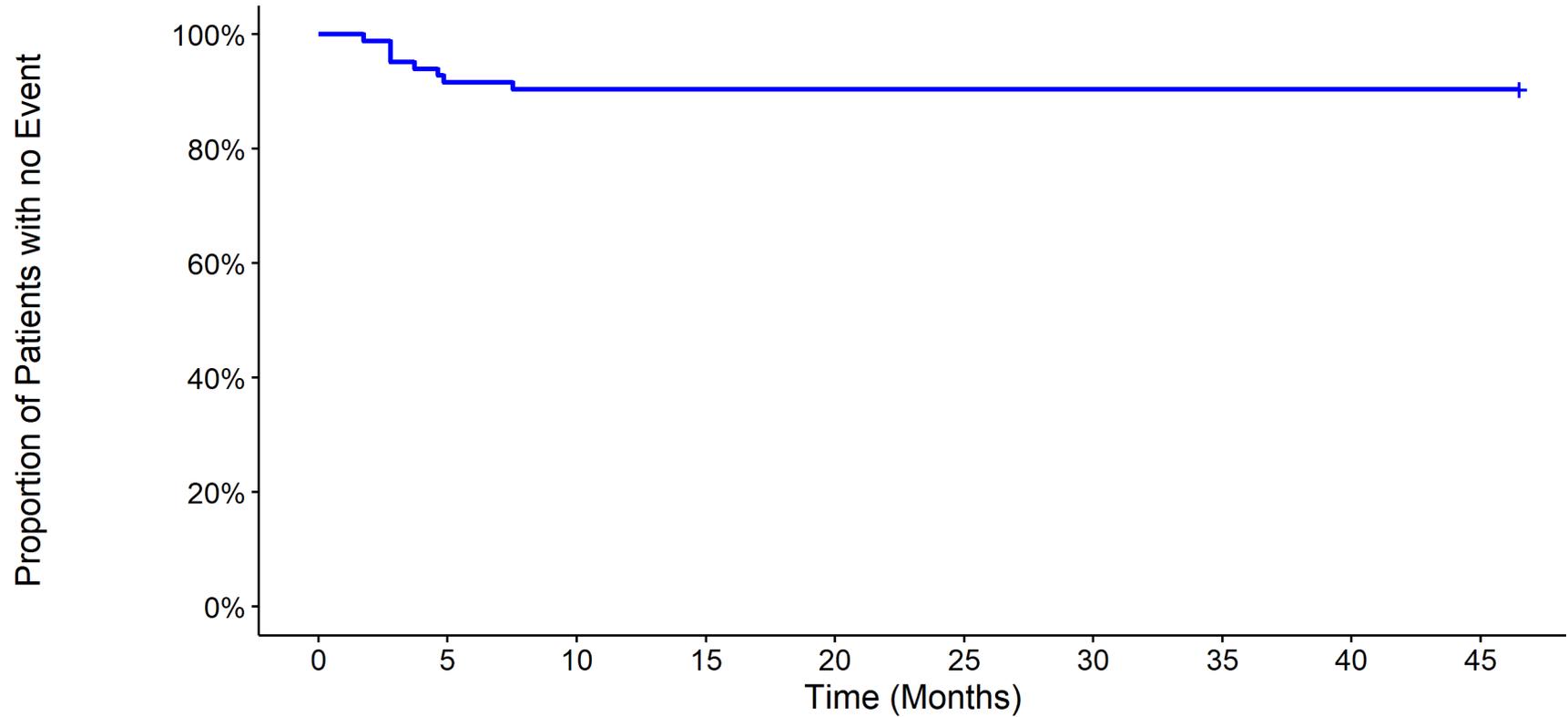
grad 3 AE by Febrile neutropenia

Duvelisib 25 mg BID

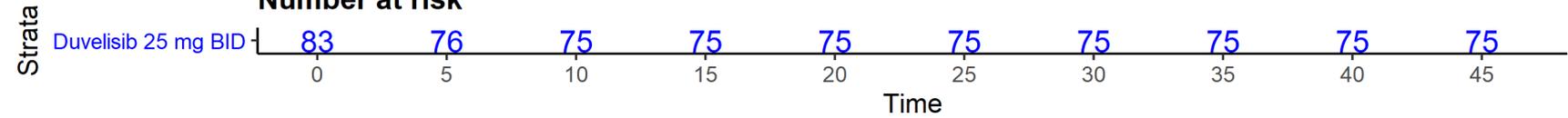


grad 3 AE by Lipase increased

Duvelisib 25 mg BID

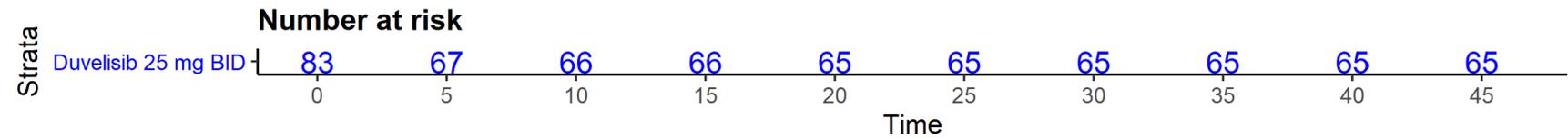
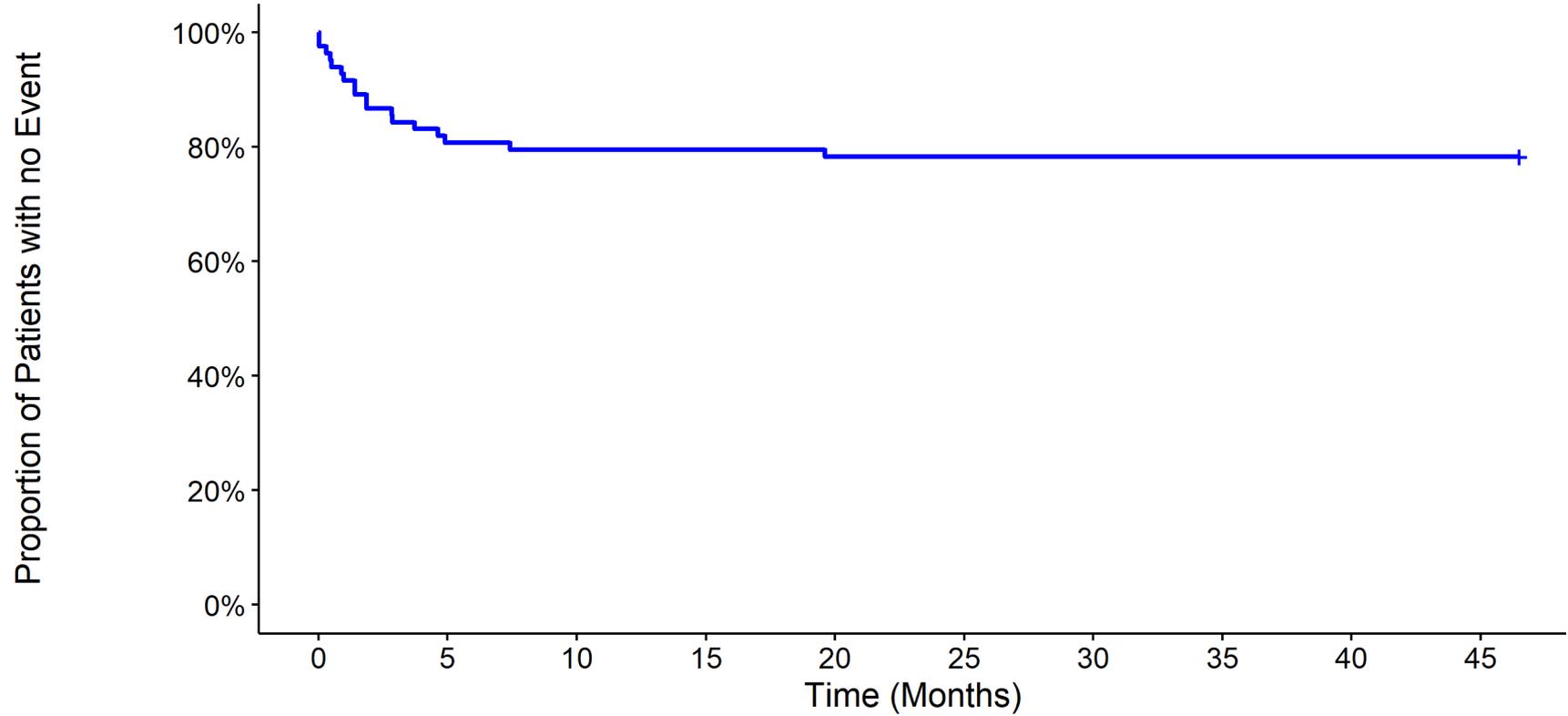


Number at risk



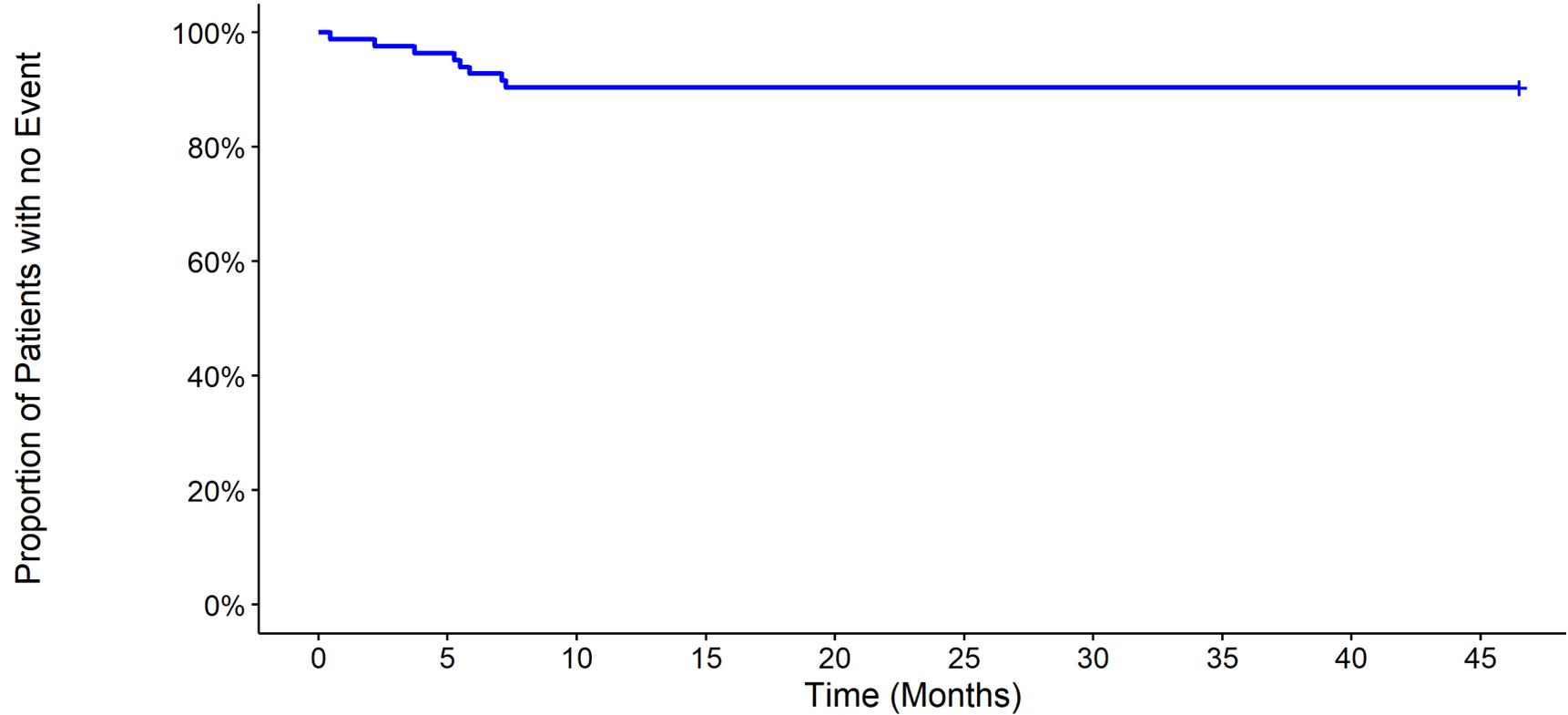
grad 3 AE by Neutropenia

Duvelisib 25 mg BID

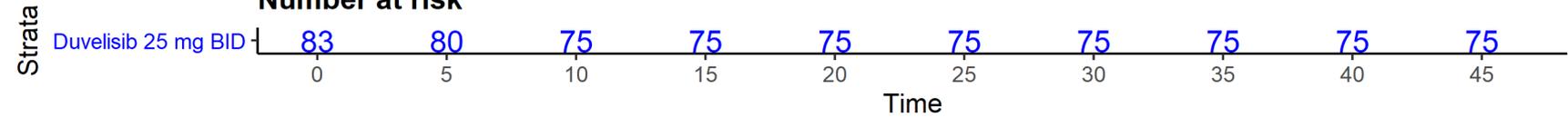


grad 3 AE by Thrombocytopenia

Duvelisib 25 mg BID

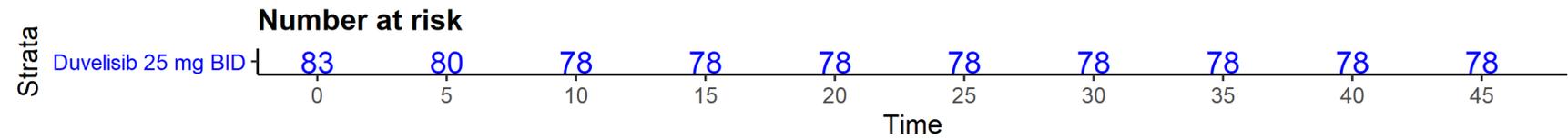
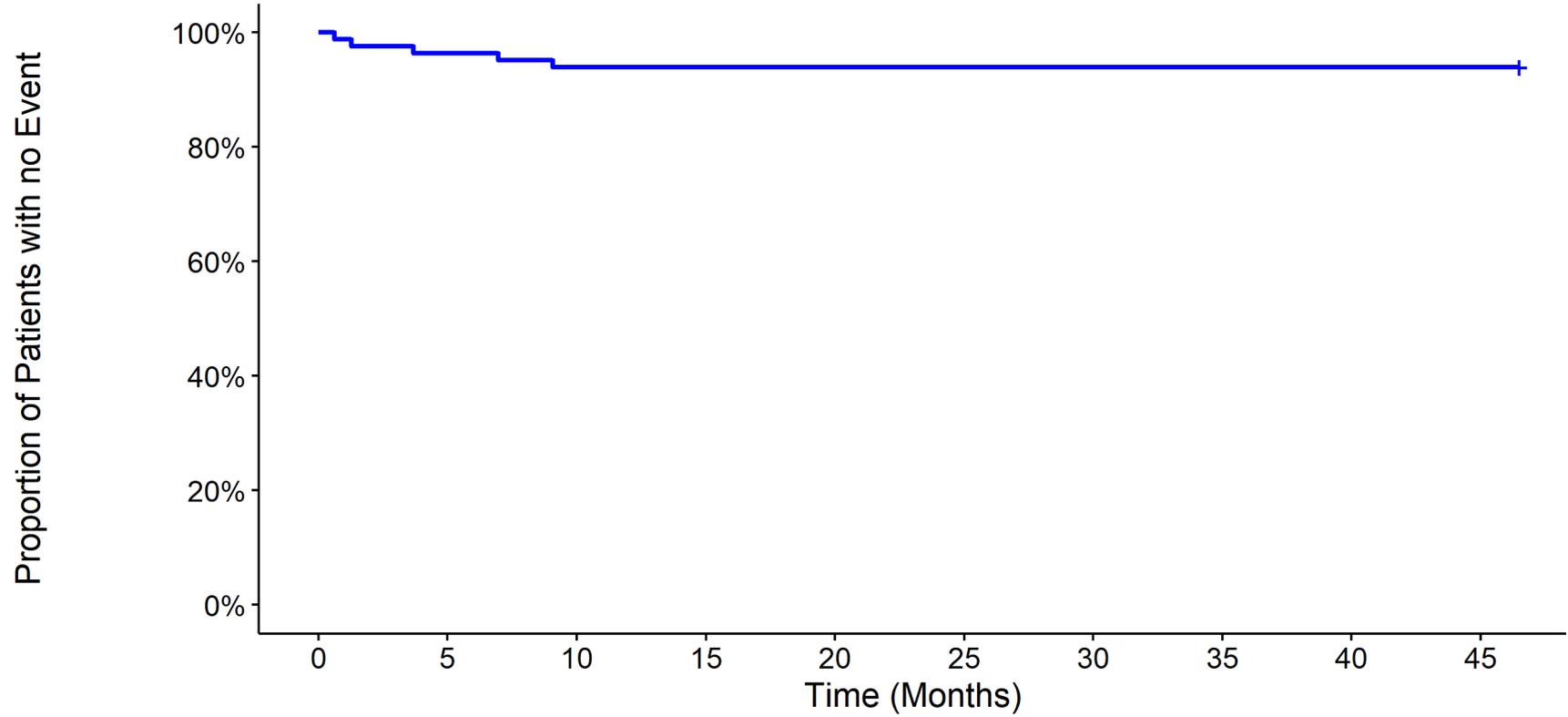


Number at risk



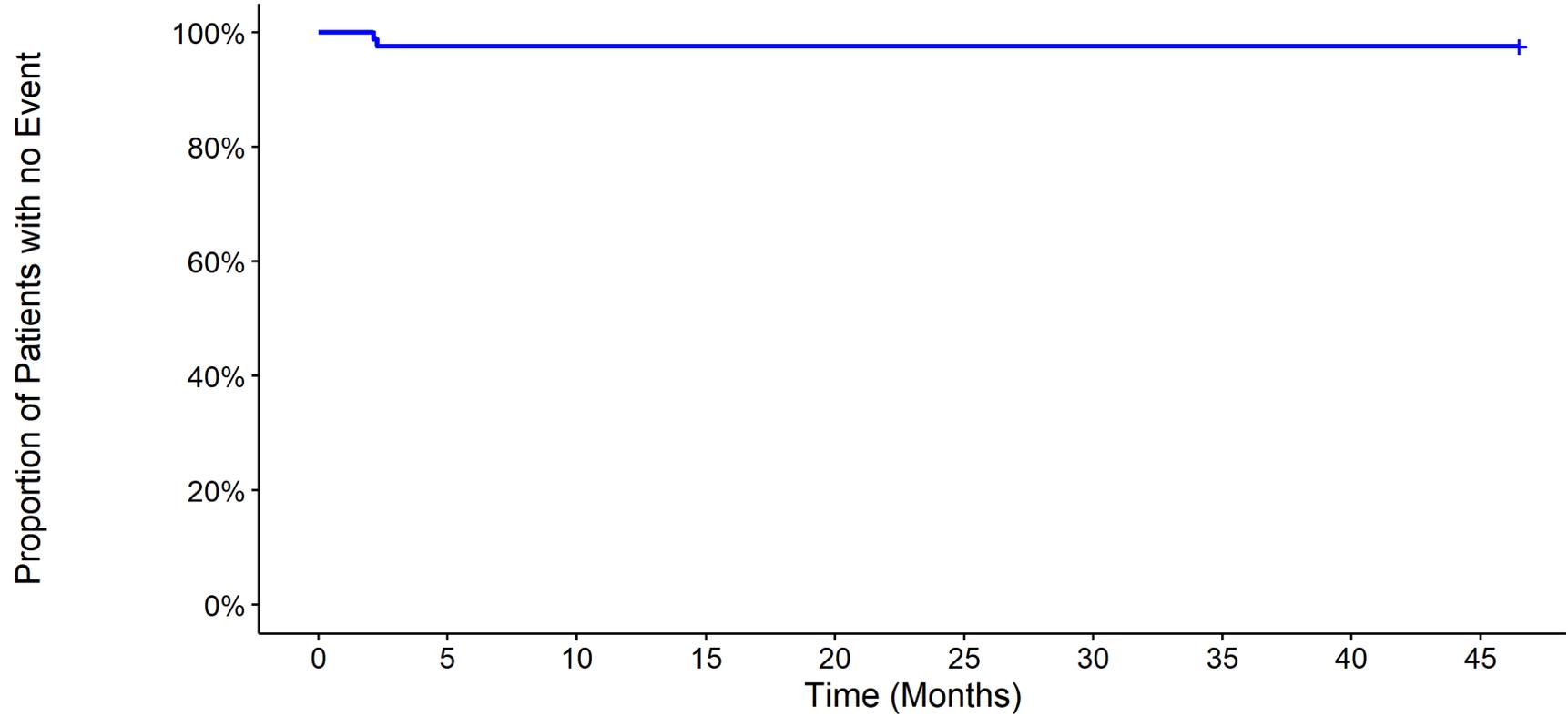
grad 3 AE by Vomiting

Duvelisib 25 mg BID

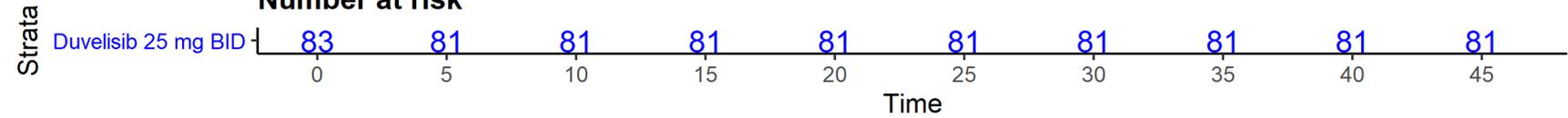


grad 5 AE by 01

Duvelisib 25 mg BID

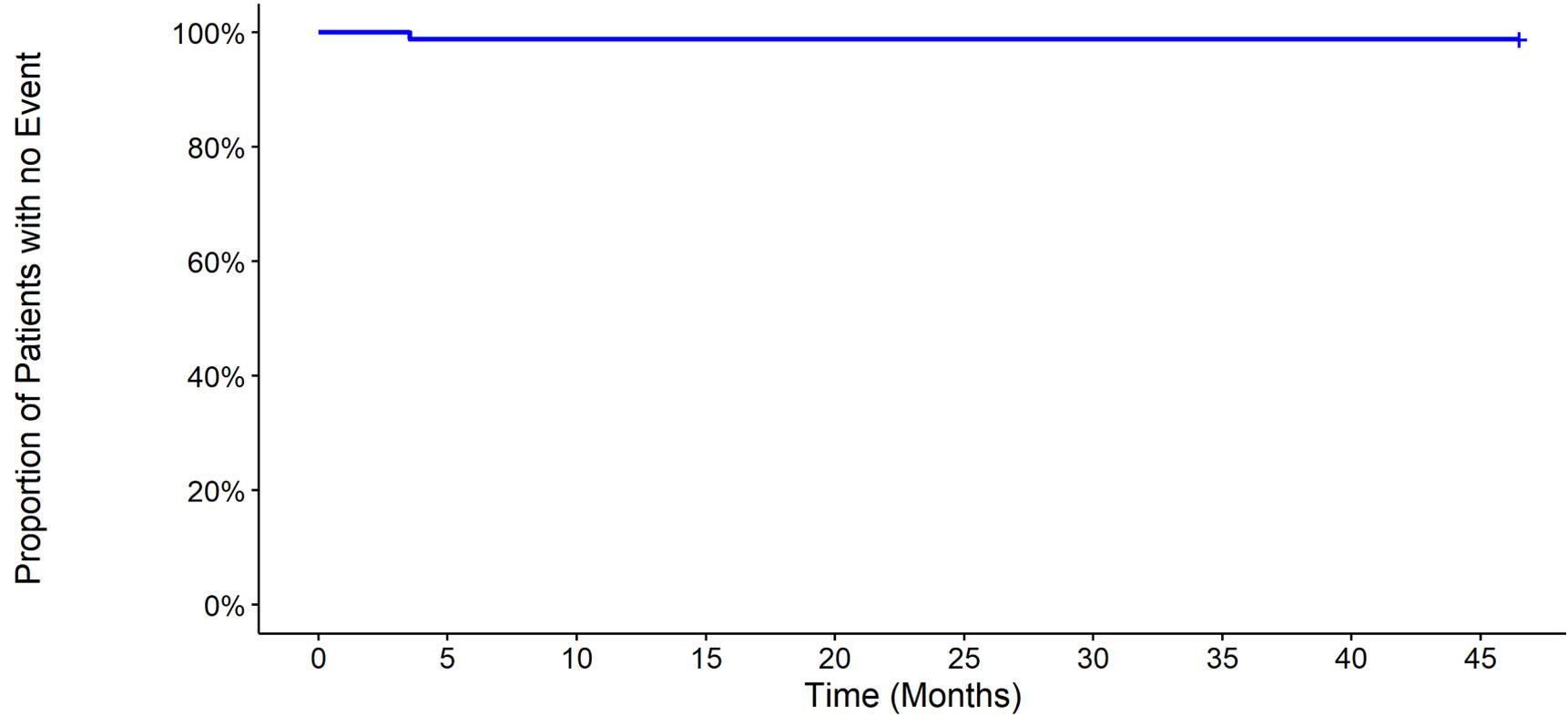


Number at risk

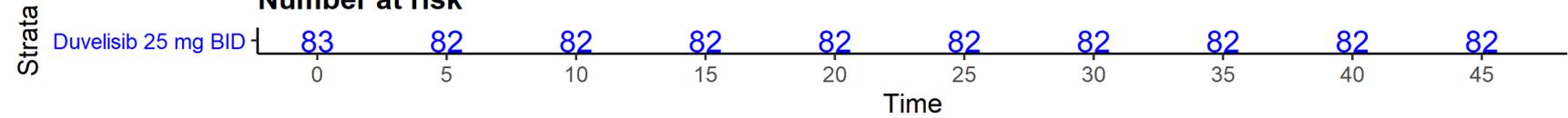


grad 5 AE by 11

Duvelisib 25 mg BID

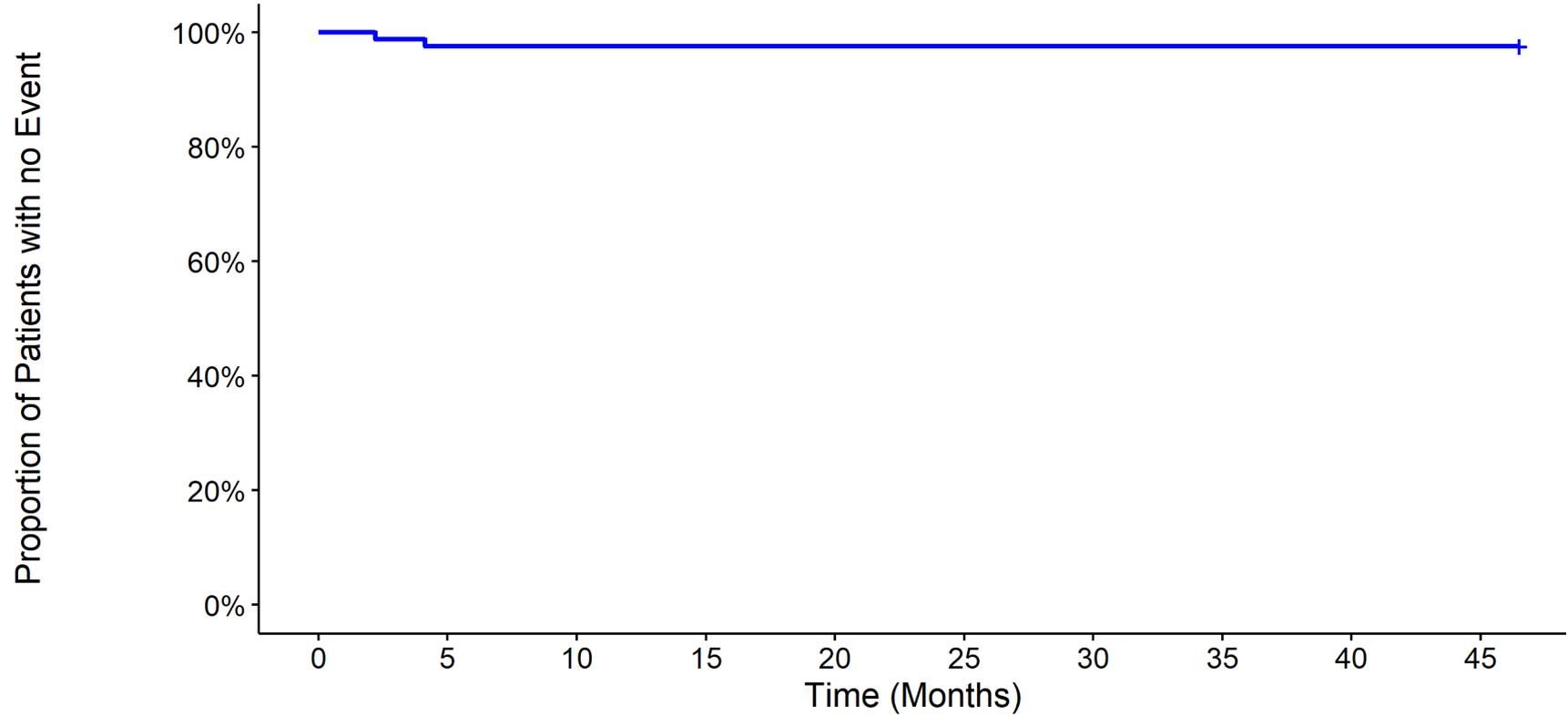


Number at risk

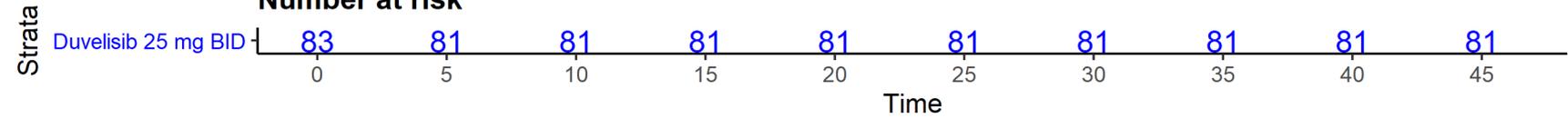


grad 5 AE by 16

Duvelisib 25 mg BID

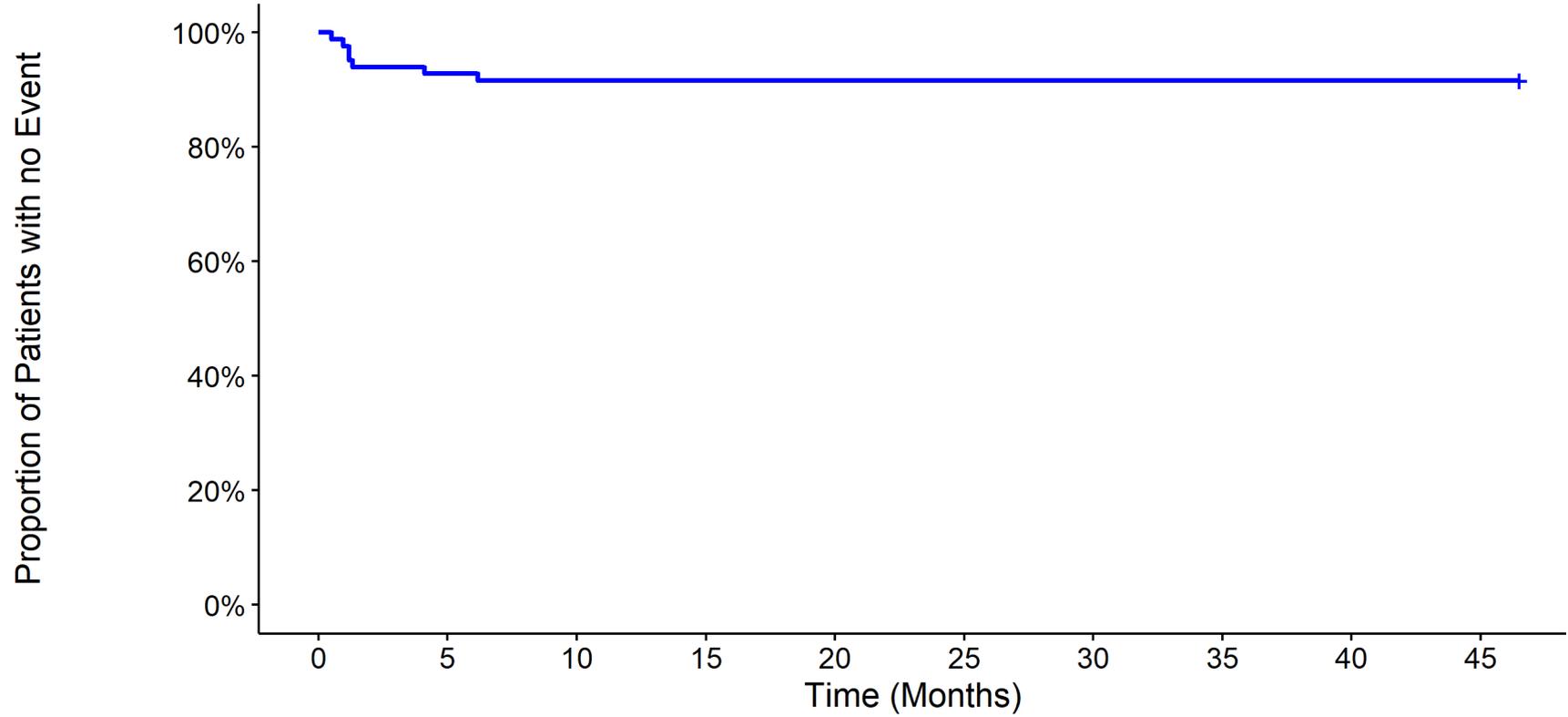


Number at risk

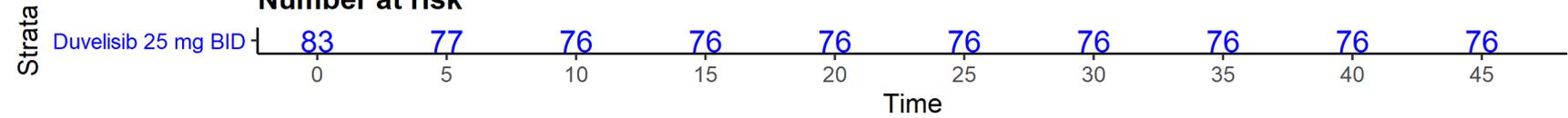


grad 5 AE by 22

Duvelisib 25 mg BID

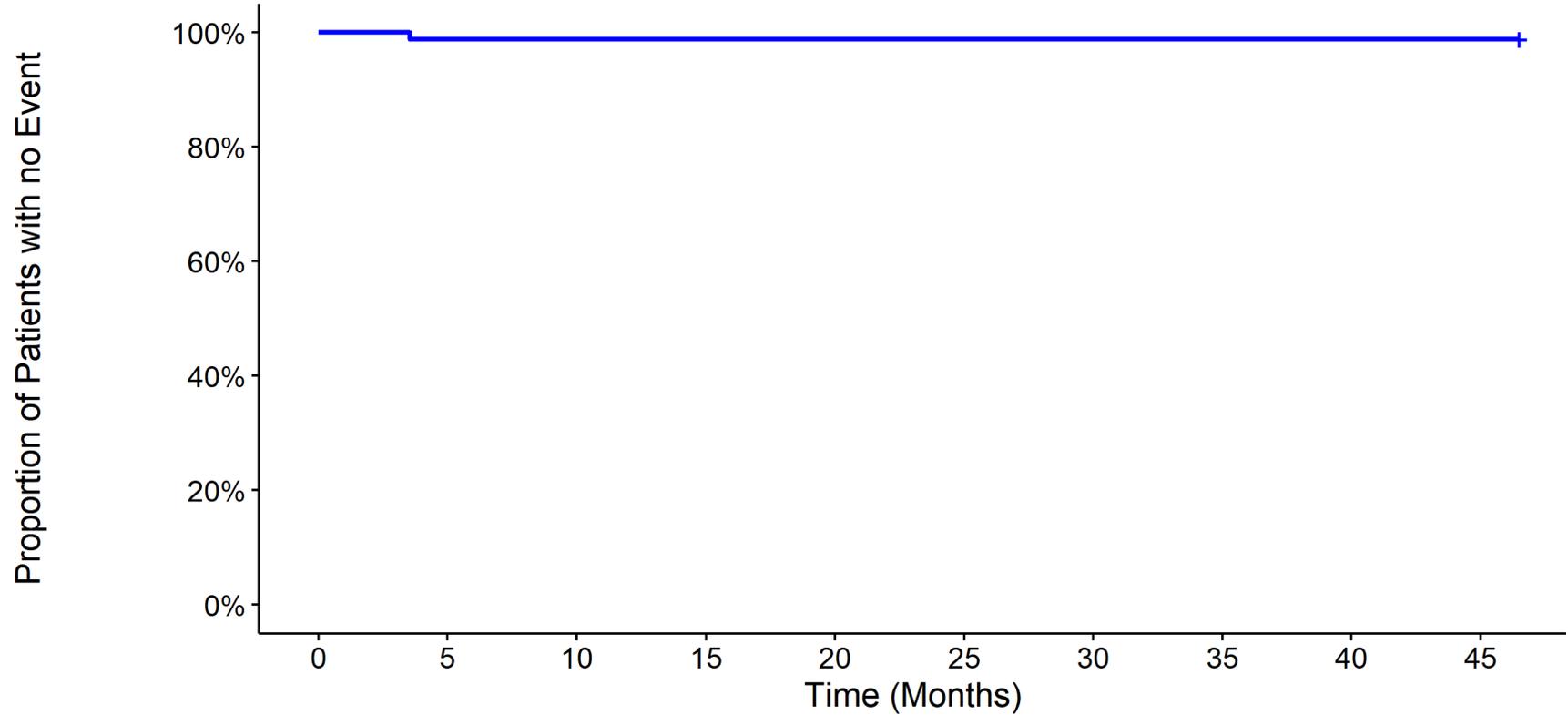


Number at risk

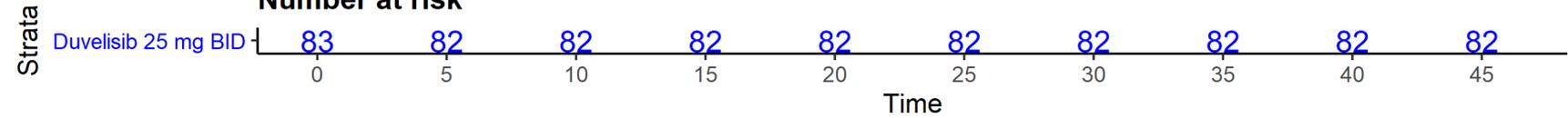


grad 5 AE by Cardiac failure congestive

Duvelisib 25 mg BID

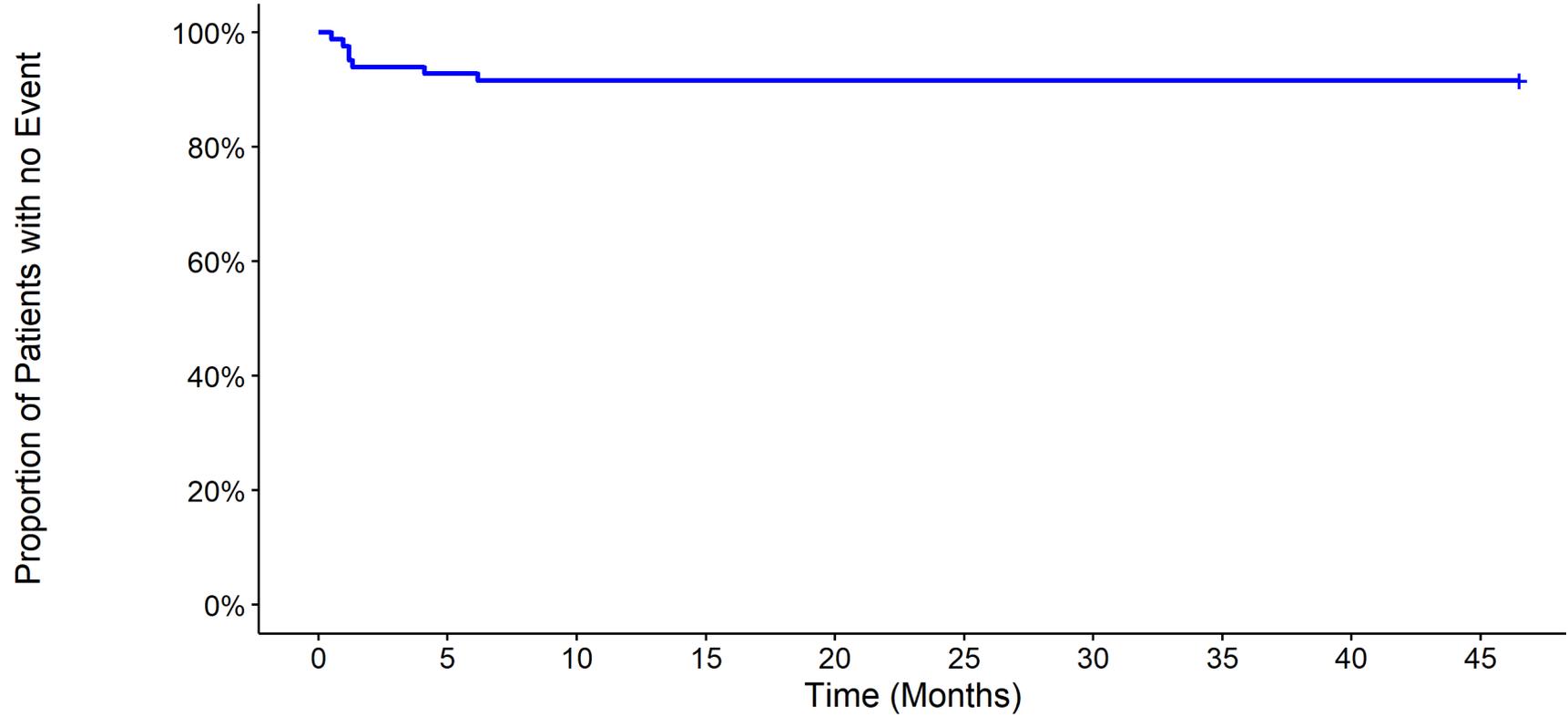


Number at risk

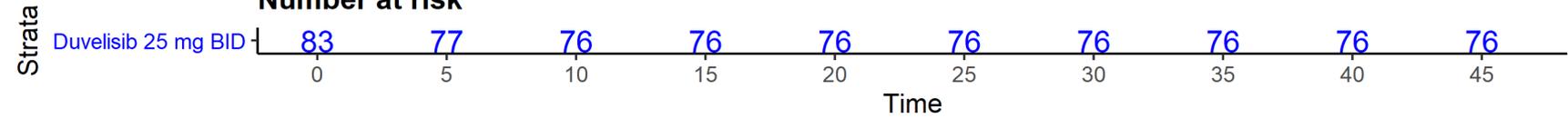


grad 5 AE by Disease progression

Duvelisib 25 mg BID

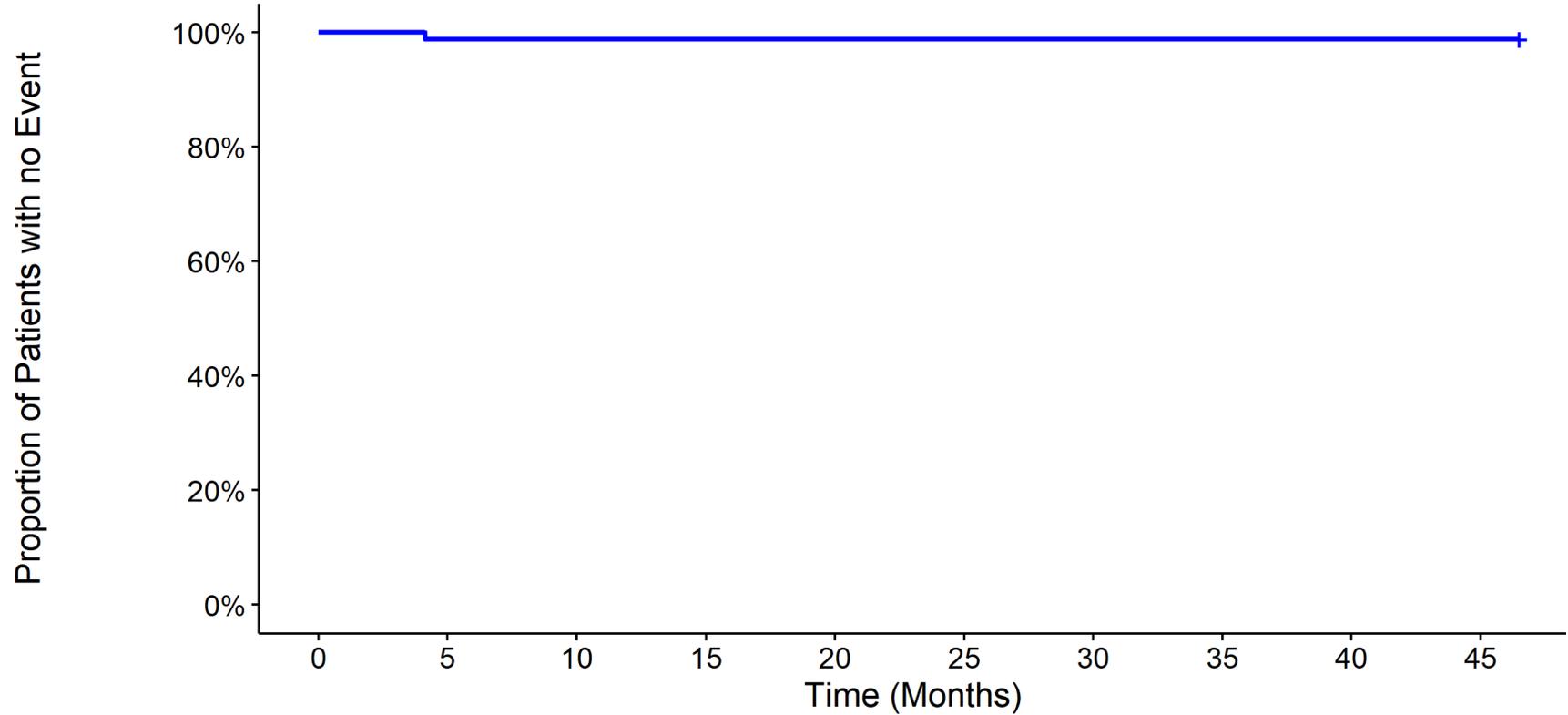


Number at risk

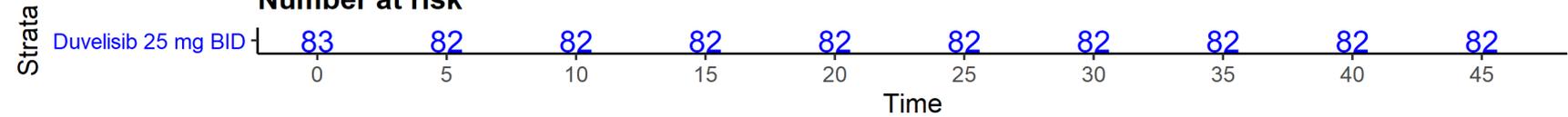


grad 5 AE by Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms

Duvelisib 25 mg BID

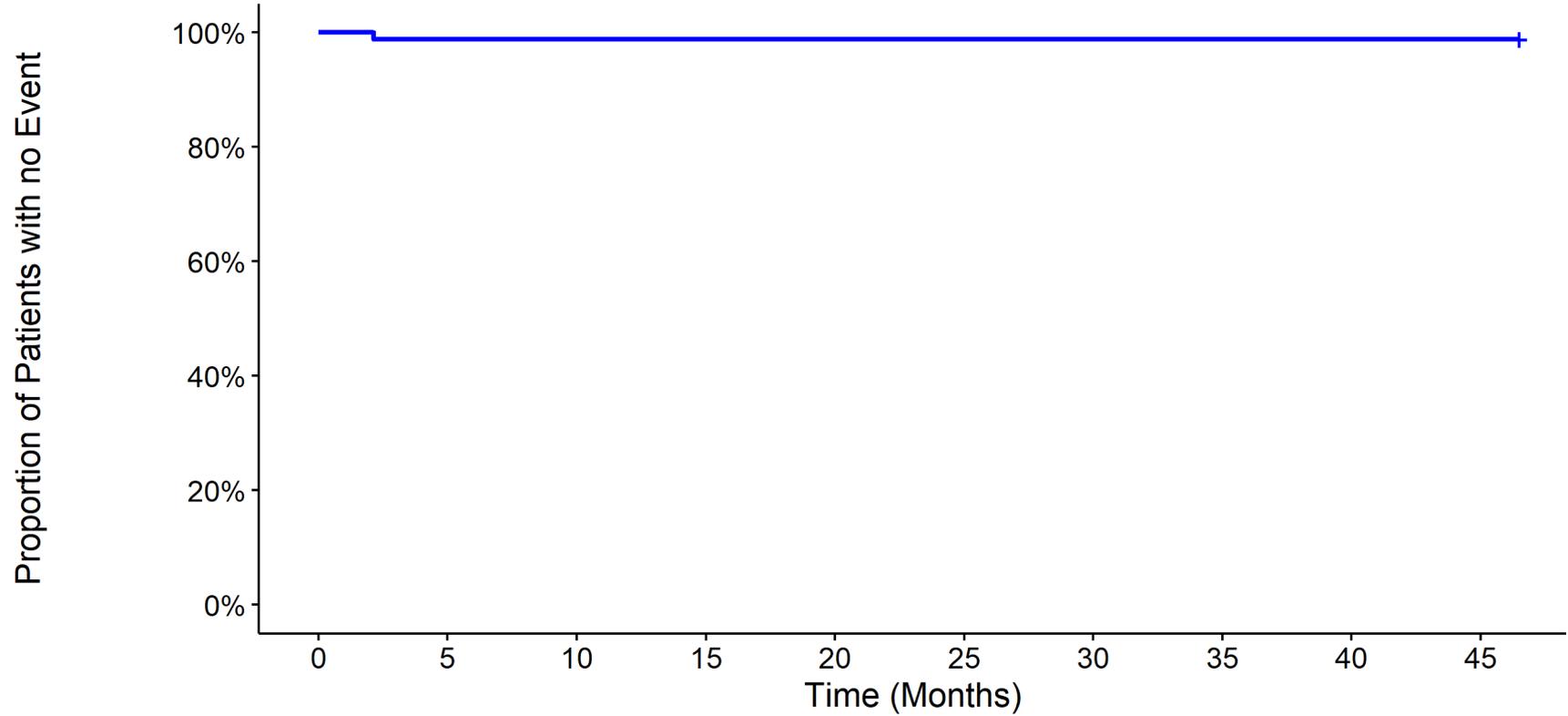


Number at risk

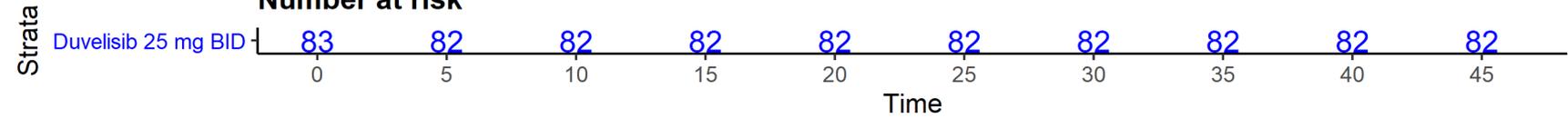


grad 5 AE by Scrotal infection

Duvelisib 25 mg BID

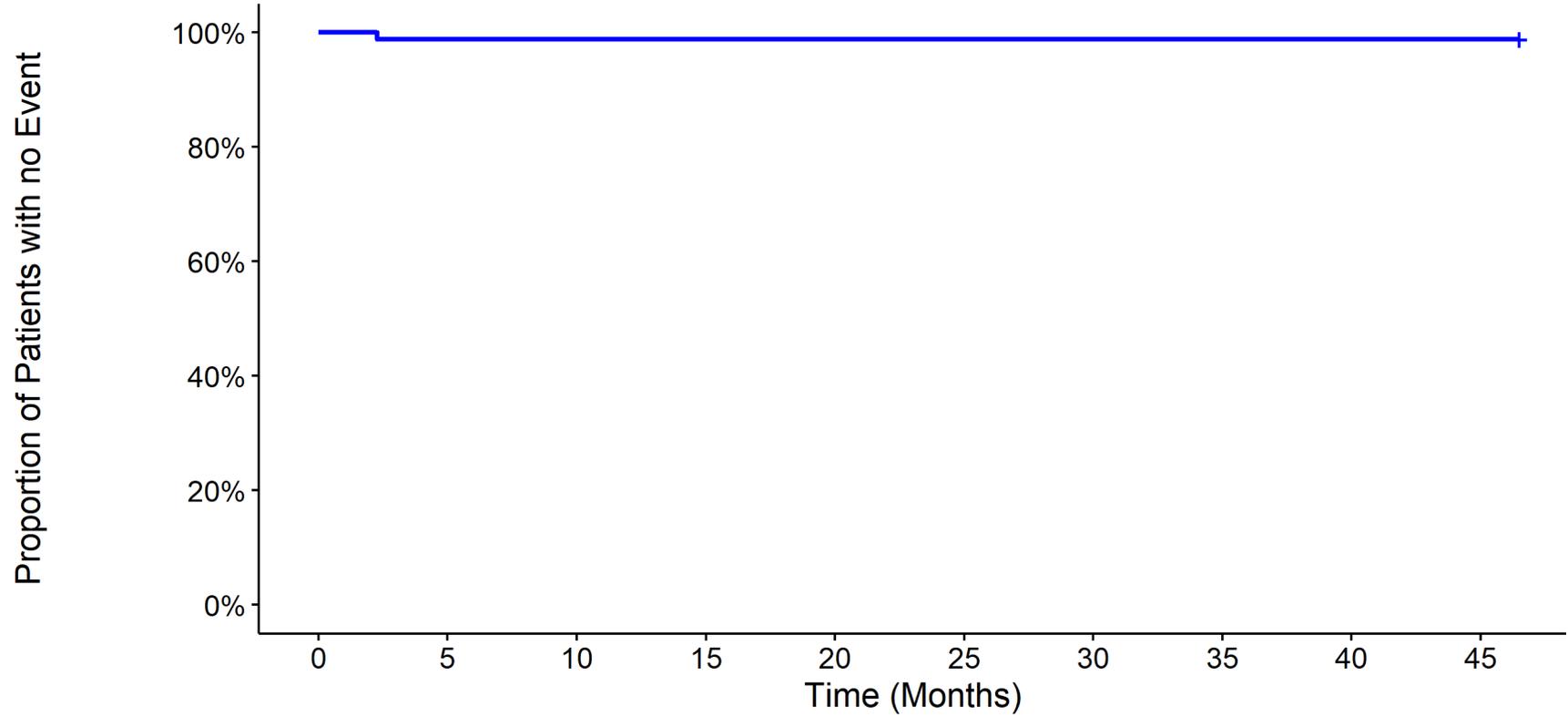


Number at risk

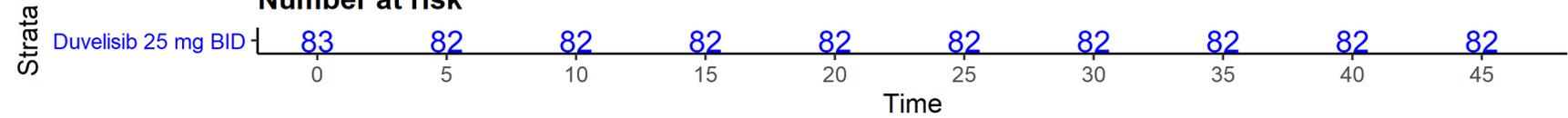


grad 5 AE by Sepsis syndrome

Duvelisib 25 mg BID

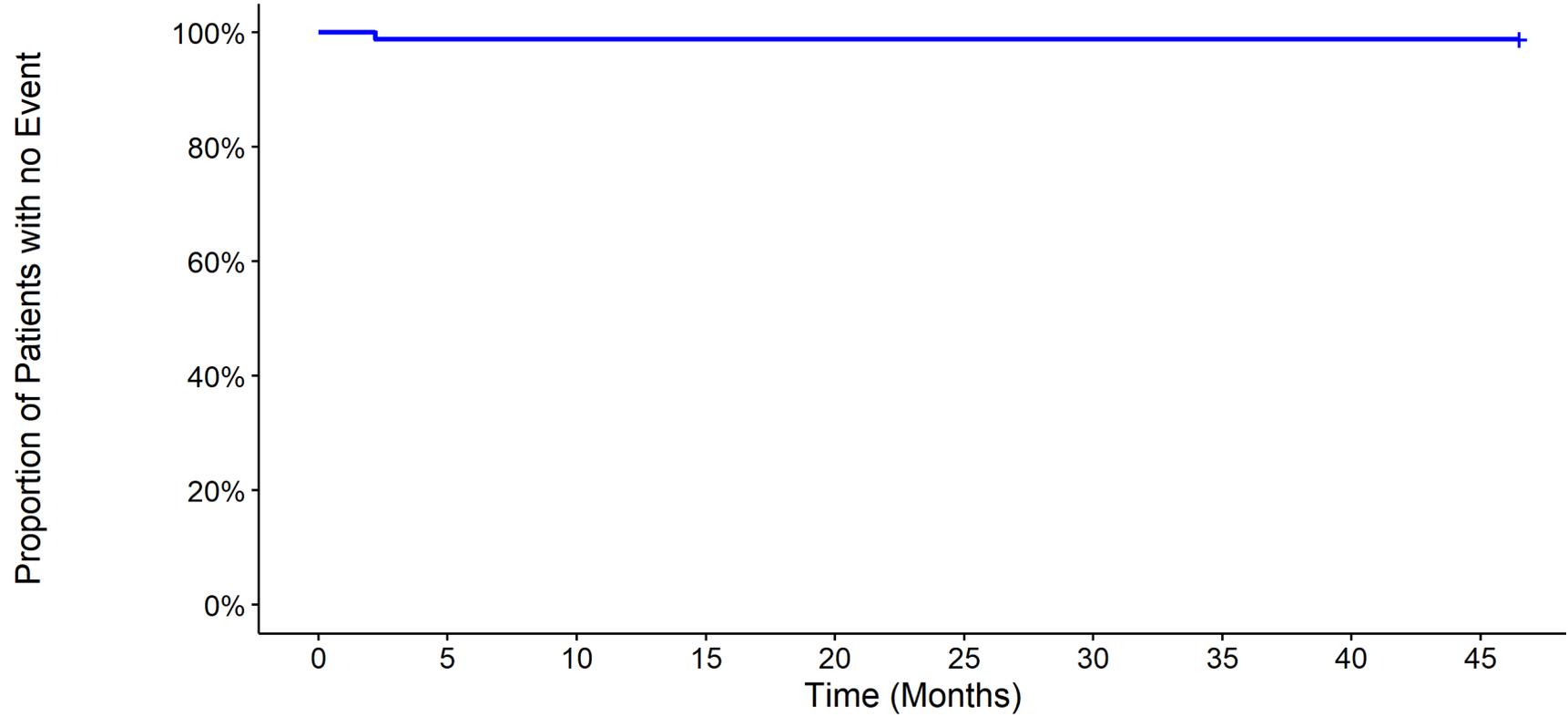


Number at risk



grad 5 AE by Toxic epidermal necrolysis

Duvelisib 25 mg BID



Number at risk

